

Hersteller / Manufacturer

MAP Medizin-Technologie GmbH
Fraunhoferstr. 16
82152 Martinsried
GERMANY



Kostenlose Servicenummer:
Free service number:
+49 (0)8 00 / 27 77 - 000

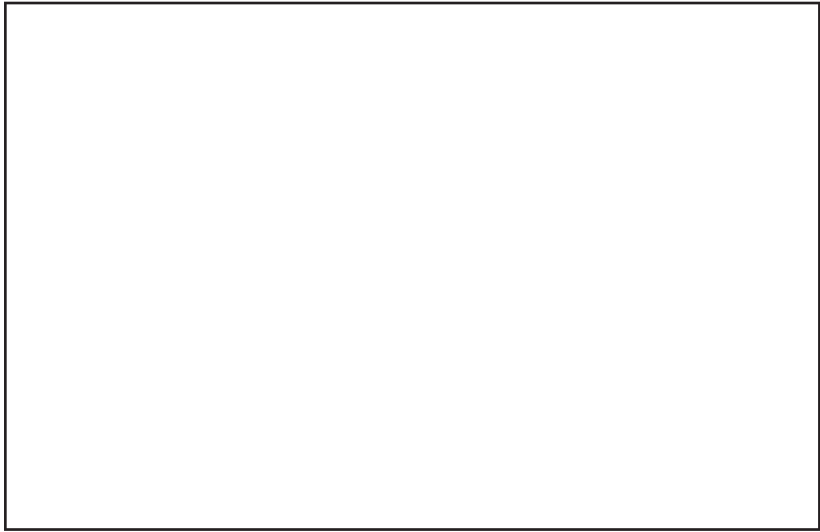
Kostenlose 24-h-Notfall-Nummer (keine Bestellungen):
Free 24 h emergency number (not for orders):
+49 (0)8 00 / 27 70 - 200

Kostenlose Faxnummer:
Free fax number:
+49 (0)8 00 / 27 70 - 600

Internet:
www.map-med.com
www.resmed.com

Die MAP Medizin-Technologie GmbH ist ein Unternehmen der ResMed Gruppe.
The MAP Medizin-Technologie GmbH is a member of the ResMed group.

Vertrieb / Distribution



© 2005 Copyright by MAP Medizin-Technologie GmbH
REF 560 185 11.2005 (6)

RESMED

Gebrauchsanweisung
Instruction Manual
Mode d'emploi
Gebruiksaanwijzing
Istruzioni per l'uso
Εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης
Kullanım Kılavuzu

Papillon®



© 2005 Copyright by MAP Medizin-Technologie GmbH
REF 560 185 11.2005 (6)

Bilgi
Bu kullanma talimatındaki bilgiler ürünün farkı olabılır. Ancak bu, ürünün veritililiğini etkilemez. İşbu kullanma talimatı farklı hakları ağısından korunmuşur. Bütün hakları saklıdır. Kismen de olsa, çoğaltılması veya kopyalanması için MAP Medizin-Technologie GmbH firmasının kesin onayı gereklidir.
MAP Medizin-Technologie GmbH.
Τα Δεωμένα σε αυτή την Οδηγία Χρήσεως μπορεί να έχουν διαφοράς με το προϊόν. Η αποδοτικότητα του προϊόντος ούτως δέν επηρεάζεται. Αυτή η Οδηγία Χρήσεως υπάγεται σε ούγκυρα δικαιώματα. ΌΛΛα τὰ δικαιώματα επιφυλάσσονται. Πολύπόδηροι, έστω και μερικώς ατατούν την πηγή έγκυρι της MAP Medizin-Technologie GmbH.

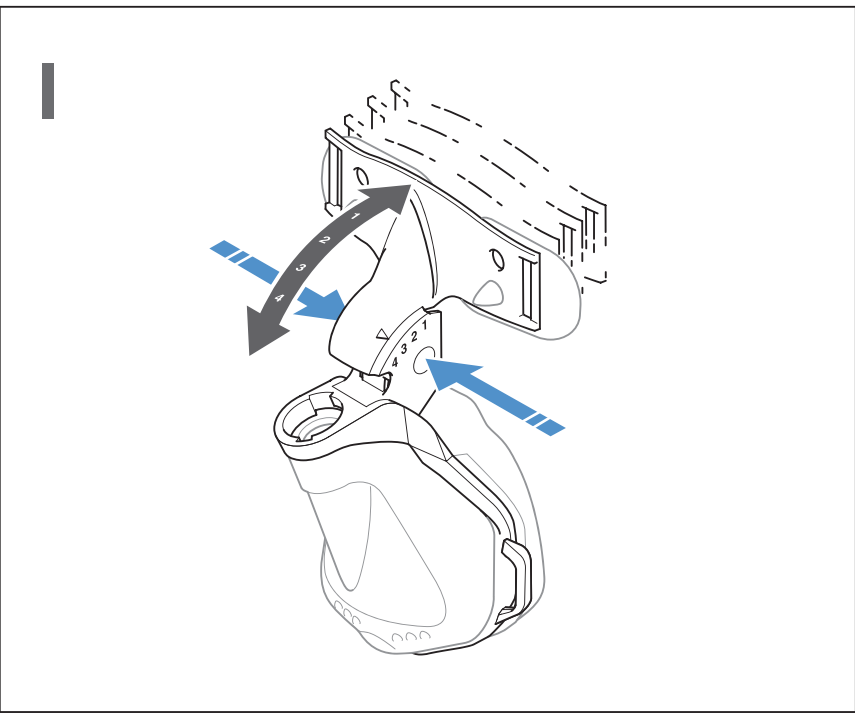
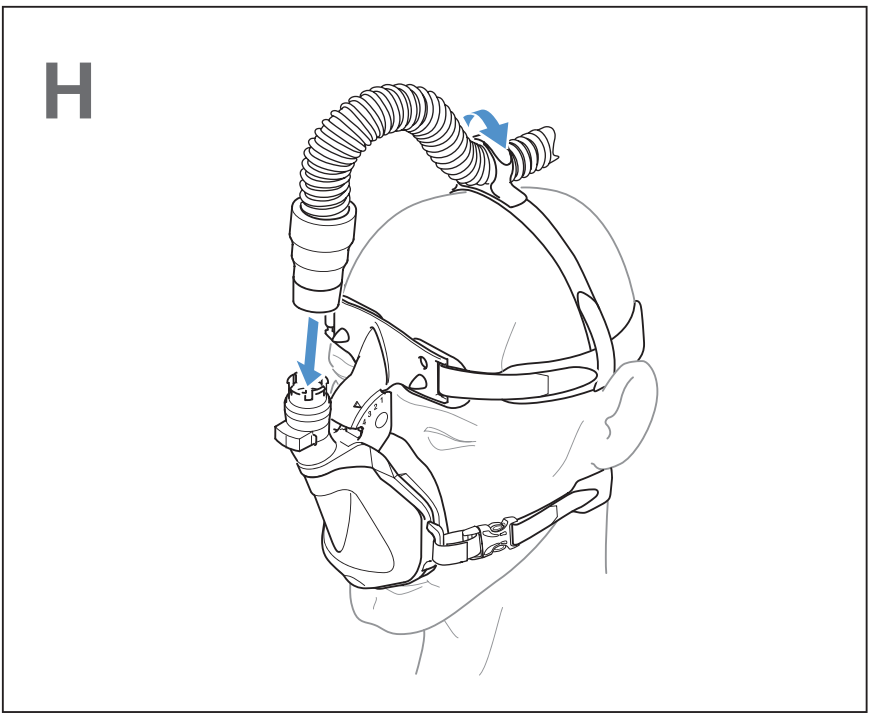
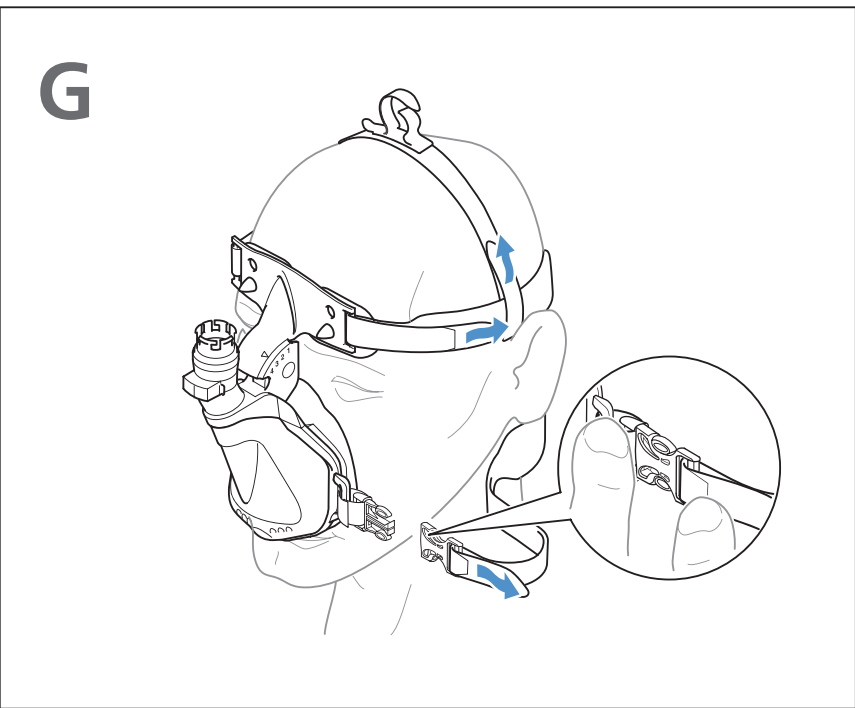
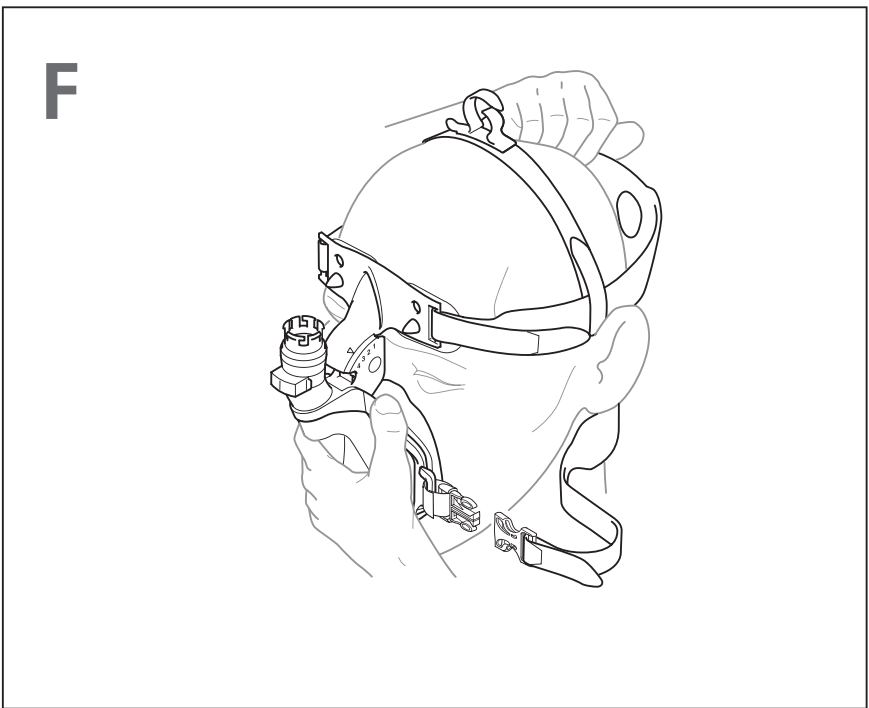
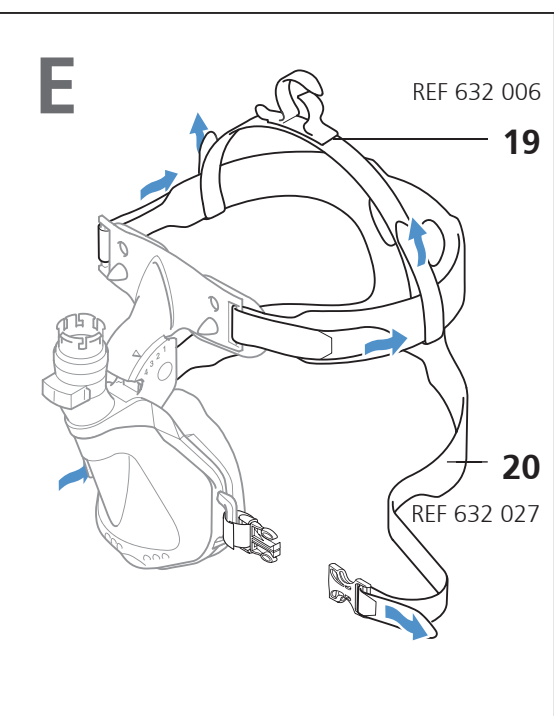
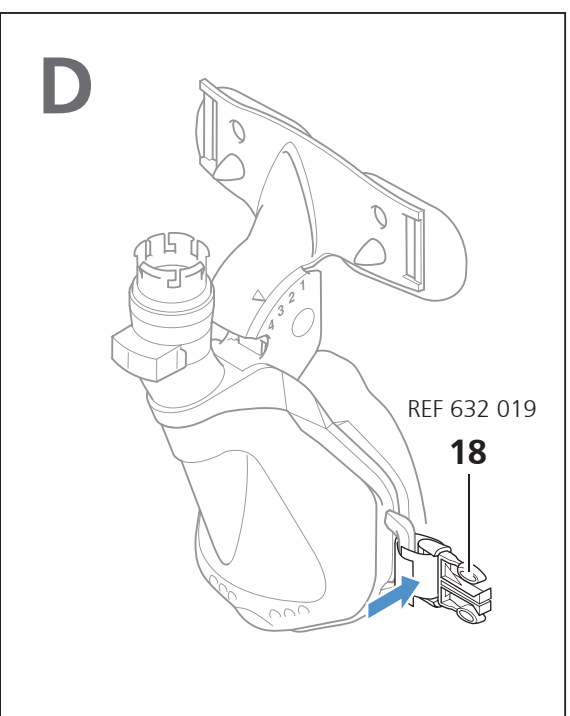
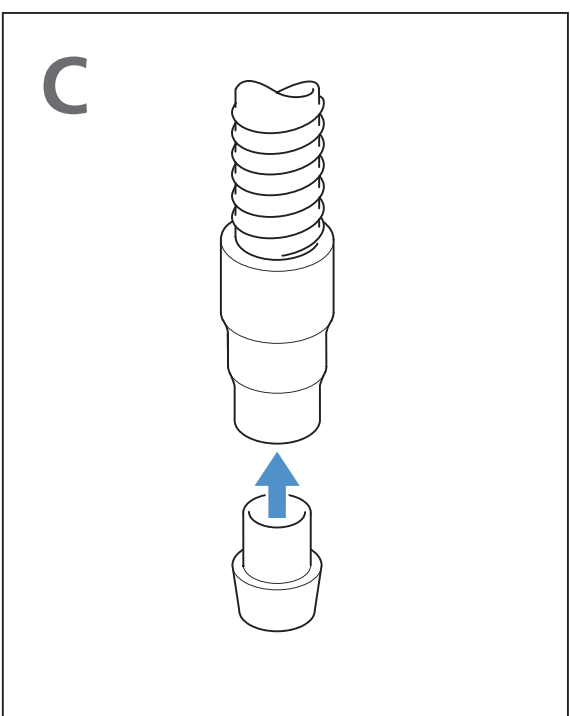
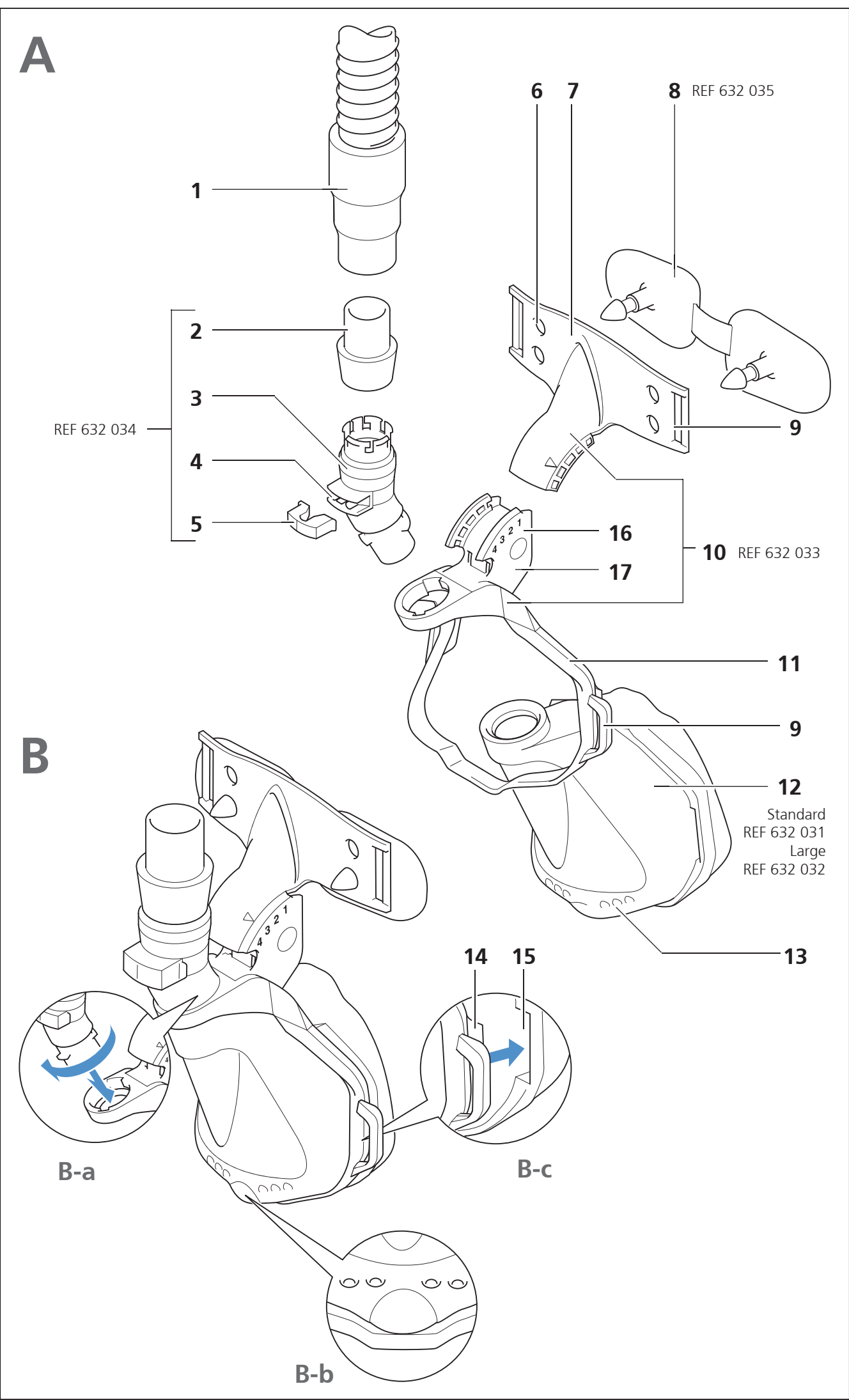
Belangrijk
De gegevens in deze gebruiksaanwijzing kunnen verschillen met het product. Het prestatievermogen van het product wordt daardoor niet beïnvloed. Deze gebruiksaanwijzing is beschermd door de auteurswet. Alle rechten voorbehouden. Voor vermenigvuldigen, ook uittreksels, is de uitdrukkelijke toestemming van MAP Medizin-Technologie GmbH vereist.
Avvertenza
Questo manuale di istruzioni per l'uso potrebbe differenziarsi dal prodotto. ciò non influisce comunque sulle prestazioni del prodotto stesso. Le prestazioni per l'uso sono protette da diritti d'autore. Tutti i diritti sono riservati. Riproduzioni, anche parziali, necessitano dell'espressa previa autorizzazione della MAP Medizin-Technologie GmbH.
Remarque
Les données mentionnées dans cette notice d'utilisation peuvent diverger de celles du produit. ceci n'affectant en rien les qualités et les performances du produit. Cette notice d'utilisation est protégée par les droits de la propriété intellectuelle. Tous les droits demeurent réservés. Toute reproduction, même partielle, requiert l'autorisation expresse de la société MAP Medizin-Technologie GmbH.

Note
The instructions in this manual may differ from the product. This does not affect the product's performance. This instruction manual is protected by copyright. All rights reserved. Any reproduction including excerpts requires the express consent of MAP Medizin-Technologie GmbH.
Hinweis
Die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung können Unterschiede zum Produkt aufweisen. Die Leistungsfähigkeit des Produktes ist dadurch nicht beeinflusst. Diese Gebrauchsanweisung ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte bleiben vorbehalten. Vervielfältigungen, auch auszugsweise, bedürfen der ausdrücklichen Genehmigung der MAP Medizin-Technologie GmbH.

Papillon® Sets
REF 632 053 Papillon® - Standard, Größe / size 1
REF 632 054 Papillon® - Large, Größe 2 / size 2
Lieferumfang / Scope of Delivery
REF 632 033 Maskenrahmen / Mask frame
REF 632 031 Maskenkissen eisblau - Standard, Größe 1 (in REF 632 053)
Mask cushion ice blue - Standard, size 1 (in REF 632 053)
REF 632 032 Maskenkissen eisblau - Large, Größe 2 (in REF 632 054) Mask cushion ice blue - Large, size 2 (in REF 632 054)
REF 632 035 Stirnpolster eisblau / Forehead pad ice blue
REF 632 034 Anschlussssystem / Connection system
REF 632 027 Kopfband / Head gear AeroFix® II
REF 632 019 Clip-Verschluss / Clip fastener
REF 560 185 Gebrauchsanweisung Papillon®
Instruction Manual Papillon®
Weiteres Zubehör / Further Accessories
REF 632 006 Schlauchfixierung / Tubing clip AeroFix® plus
REF 560 210 Gebrauchsanweisung AeroFix® II
Instruction Manual AeroFix® II

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die Nasenmaske Papillon®, das Kopfband AeroFix® II und die getrennt erhältliche Schlauchfixierung AeroFix® plus der MAP Medizin-Technologie GmbH. Die Abbildungen befinden sich auf der Innenseite dieses Umschlags.
This instruction Manual applies for the Papillon® nasal mask, the AeroFix® II head-gear and the separately available AeroFix® plus tubing clip from MAP Medizin-Technologie GmbH. The figures are found inside this wrapper.
Ce mode d'emploi concerne le masque nasal Papillon®, le harnais AeroFix® II et le clip de raccord AeroFix® plus de MAP Medizin-Technologie GmbH (ce dernier étant fourni séparément). Les figures représentant les différentes parties du produit se trouvent au verso de la page de couverture.
Deze handleiding is voor het Papillon® neusmasker, de AeroFix® II hoofdband en de AeroFix® plus slangfixeerband (deze laatste is apart verkrijgbaar) van MAP Medizin-Technologie GmbH. De afbeeldingen van de productonderdelen staan op de binnenzijde van dit omslag.
Questo manuale di istruzioni per l'uso riguarda i seguenti prodotti MAP Medizin-Technologie GmbH: mascherina nasale Papillon®, fascia per la testa AeroFix® II, e clip per il tubo AeroFix® plus (quest'ultima disponibile separatamente). Le illustrazioni relative alle varie sezioni del manuale si trovano nel risvolto di copertina.
Το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσεως προορίζεται για τη πωική μάσκα Papillon®, τον κεφαλόδετη AeroFix® II και το κλίπ σωλήνων AeroFix® plus (το τελευταίο διατίθεται χωριστά) της MAP Medizin-Technologie GmbH. Τα σχήματα του αεριοκλιπών τα τηρήματα του προϊόντος βρίσκονται στην εσωτερική πλευρά του εγχειρίδιου.

Bu kullanim kılavuzu: MAP Medizin-Technologie GmbH'in Papillon® burnun mas-kesi, AeroFix® II başlık ve AeroFix® plus arti tüp klipsi (bu ayrıca mevcuttur) içindir. Ürün kesitlerini gösteren şekiller, bu kapağın içersinde yer almaktadır.



Papillon®

Gebrauchsanweisung

MAP
SERIES

D

Verwendungszweck

Die Nasenmaske Papillon® dient der Behandlung von Patienten, die unter restriktiven, obstruktiven oder zentralen Atemstörungen leiden und eine nasale Überdrucktherapie (nCPAP oder biLEVEL) benötigen. Beispiele solcher Erkrankungen sind unter anderem Schlafapnoe, chronisch restriktive oder obstruktive Lungenerkrankungen sowie Deformationen des Brustkorbes.

restriktiv = einschränkend
obstruktiv = verschließend
zentral = vom Gehirn ausgehend

Die Nasenmaske darf nur von einem Patienten benutzt werden. Eine Weitergabe an einen anderen Patienten ist nicht zulässig.

Die Nasenmaske Papillon ist ein hochwertiges Produkt der MAP Medizin-Technologie GmbH, das nach modernsten Erkenntnissen der Atemtherapieforschung entwickelt wurde.

Legende

siehe Abbildungen im Umschlag

- 1 Atemschlauch
- 2 Schlauchanschluss
- 3 Winkeladapter
- 4 Anschlüsse für externe Druckmessung und O₂-Gabe
- 5 Verschlussstöpsel
- 6 Befestigungslöcher für das Stirnpolster
- 7 Stirnelement
- 8 Stirnpolster
- 9 Befestigungsschlitze für das Kopfband
- 10 Maskenrahmen
- 11 Rahmenbasis
- 12 Maskenkissen
- 13 Ausatemöffnungen
- 14 Führungsfedern
- 15 Führungsschlitze
- 16 Skala der vier Gelenkpositionen
- 17 Griffflächen des Gelenks
- 18 Clip-Verschluss
- 19 Schlauchfixierung AeroFix® plus (nicht im Lieferumfang enthalten, REF 632 006)
- 20 Kopfband AeroFix® II

Vor der ersten Benutzung

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig durch und beachten Sie sorgfältig alle Hinweise. Nur so lässt sich die Nasenmaske Papillon hygienisch einwandfrei einsetzen und die jeweils angegebene Nutzungsdauer erreichen. Verwenden Sie die Nasenmaske Papillon nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Überprüfen Sie den Pakungsinhalt auf Vollständigkeit. Zum Lieferumfang gehört die Nasenmaske, das Kopfband AeroFix® II [20], der Clip-Verschluss [18] und diese Gebrauchsanweisung. Reinigen Sie vor der ersten Benutzung alle Teile und das Kopfband Ihrer neuen Maske. Lesen Sie hierzu die Kapitel „Zerlegen der Nasenmaske“ und „Reinigung und Pflege“. Waschen Sie das Kopfband bei den ersten Waschgängen separat, da es ausfärben kann.

Sicherheitshinweise



- Der Maskentyp hat Einfluss auf den Therapiedruck. Deshalb sollte der behandelnde Arzt prüfen, ob der Therapiedruck angepasst werden muss, falls Sie zuvor mit einer anderen Maske behandelt wurden.
- Setzen Sie sich mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung, wenn Sie nach Beginn der Therapie Schmerzen in Nase, Nebenhöhlen oder Ohren haben oder auf eines der verwendeten Materialien allergisch reagieren sollten.
- Die Nasenmaske ist für Therapiedrucke zwischen 4 und 20 hPa geeignet.
- Damit eine Rückatmung der Atemluft verhindert wird, muss verbrauchte Atemluft stets durch die Ausatemöffnungen [13] im Maskenkissen [12] entweichen können. Vergewissern Sie sich deshalb vor jedem Gebrauch, dass die Ausatemöffnungen niemals verschlossen sind. Etwaige Ablagerungen sind zu entfernen.
- Achten Sie beim Einsatz von Ersatzteilen auf die Farbe des Maskenkissens: Verwenden Sie mit der Papillon ausschließlich das eisblaue Maskenkissen. Das eisblaue Maskenkissen mit integrierten Ausatemöffnungen der Nasenmaske Papillon darf keinesfalls mit dem mintgrünen Maskenkissen der Nasenmaske Silent Papillon vertauscht werden.
- Das Anschlussystem der Nasenmaske Papillon darf nie mit dem Ausatemsystem der Nasenmaske Silent Papillon vertauscht werden.

- Vermeiden Sie eine übermäßige Kondenswasserbildung insbesondere bei geringen Therapiedrucken. Reduzieren Sie gegebenenfalls die Befeuchtungsleistung des Atemluftbefeuchters.
- Sobald Sie das Atemtherapiegerät ausschalten, sollten Sie die Maske absetzen oder die Verbindung zwischen Maske und Atemschlauch trennen. Dadurch vermeiden Sie die Rückatmung Ihrer Atemluft.
- Zum sicheren Absetzen der Maske ist zuerst der Clip-Verschluss **[18]** des Kopfbandes **[20]** zu öffnen und der Schlauchanschluss **[2]** vom Winkeladapter **[3]** zu trennen. Ziehen Sie nicht an der Maske.
- Befolgen Sie die Anweisungen zur regelmäßigen Reinigung der Maske, um eine mögliche Infektion der Atemwege zu verhindern.
- Die Nasenmaske Papillon darf nur zur nasalten Überdrucktherapie (nCPAP oder biLEVEL) verwendet werden.
- Verwenden und reparieren Sie keine defekte Maske. Verwenden Sie ausschließlich Originalteile.

Anlegen der Nasenmaske

Waschen Sie sich vor jeder Benutzung die Hände und das Gesicht.

- [Abb. C] Stecken Sie den Schlauchanschluss **[2]** in den Atemschlauch **[1]**.
- [Abb. D] Befestigen Sie die Schlaufe des Clip-Verschlusses **[18]** an einem der unteren Schlitzte **[9]** für das Kopfband.
- Breiten Sie das Kopfband AeroFix II **[20]** so vor sich aus, dass die Seite mit dem Wäschezeichen auf dem Rücken liegt. Die längeren Bänder gehören nach oben, die kürzeren nach unten.
- [Abb. E] Öffnen Sie die Klettverschlüsse des Kopfbandes AeroFix II und ziehen Sie die Enden von innen nach außen durch die entsprechenden Befestigungsschlitzte **[9]** am Maskenrahmen und des Clip-Verschlusses. Befestigen Sie die Klettverschlüsse an den Außenseiten der Bänder.
- [Abb. E] Optional: Verbinden Sie die oberen Bänder mittig mit der getrennt erhältlichen Schlauchfixierung AeroFix plus **[19]**.
- [Abb. F] Stellen Sie sich vor einen Spiegel und drücken Sie mit einer Hand die Nasenmaske an Ihr Gesicht. Ziehen Sie mit der anderen Hand das Kopfband mit geöffnetem Clip-Verschluss über den Kopf.
- [Abb. G] Schließen Sie den Clip-Verschluss und lösen Sie nacheinander die Enden des Kopfbandes, um Sie gleichmäßig anzuziehen und erneut zu befestigen. Vergewissern Sie sich, dass die oberen Bänder links und rechts auf gleicher

Höhe über den Ohren sitzen. Die unteren Bänder müssen unter den Ohren sitzen. Der Mittelsteg sollte sich genau in der Mitte des Hinterkopfes befinden.

- [Abb. H] Stecken Sie den Schlauchanschluss mit dem Atemschlauch auf den Winkeladapter **[3]**. Optional: Fixieren Sie den Atemschlauch anschließend auf dem Kopf mit dem Klettverschluss des AeroFix plus.
- Schalten Sie Ihr Atemtherapiegerät ein und begeben Sie sich zu Bett, um den korrekten Sitz der Maske zu überprüfen.
- Die Maske darf nicht drücken und keine Druckstellen hinterlassen. Es sollte keine Luft zwischen Haut und Maskenkissen entweichen. Passen Sie hierzu den Sitz Ihrer Nasenmaske Papillon mit dem Kopfband an.
- [Abb. I] Darüber hinaus können Sie den Winkel zwischen der Rahmenbasis **[11]** und dem Stirnelement **[7]** in vier Positionen **[16]** einstellen. Drücken Sie hierfür bei abgesetzter Maske mit der einen Hand die Griffflächen des Gelenks **[17]** zusammen und greifen Sie mit der anderen Hand an das Stirnelement. Bei Bedarf können Sie auch das Stirnpolster **[8]** an den oberen Befestigungslöchern **[6]** des Stirnelements befestigen.

Zerlegen der Nasenmaske

- [Abb. A] Greifen Sie den drehbaren Schlauchanschluss **[2]** und trennen Sie ihn mit einer leichten Knickbewegung vom Winkeladapter **[3]**.
- Drücken Sie das Maskenkissen **[12]** nach hinten aus der Rahmenbasis **[11]**.
- Lösen Sie das Stirnpolster **[8]** vom Stirnelement **[7]**.
- Trennen Sie den Winkeladapter vom Maskenrahmen **[10]**, indem Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn drehen, entriegeln und herausziehen.
- Ziehen Sie den Verschlussstöpsel **[5]** vom Winkeladapter ab.
- Trennen Sie das Stirnelement von der Rahmenbasis, indem Sie die Griffflächen des Gelenks **[17]** zusammendrücken und gleichzeitig das Stirnelement entlang der Führungsschiene nach hinten herausziehen.

Zusammenbau

- [Abb. A] Drücken Sie die Griffflächen des Gelenks **[17]** zusammen und schieben Sie das Stirnelement **[7]** in die Führungsschiene der Rahmenbasis **[11]**.
- [Abb. A] Drücken Sie den Verschlussstöpsel **[5]** auf die Anschlüsse für die Druckmessung und Sauerstoffgabe **[4]** am Winkeladapter **[3]**.
- [Abb. B-a] Stecken Sie den Winkeladapter von oben in die runde Öffnung der Rahmenbasis. Führen Sie dabei die beiden unterschiedlich brei-

ten Nasen in die entsprechenden Aussparungen. Verriegeln Sie den Winkeladapter, indem Sie ihn im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen.

- d) [Abb. A] Führen Sie das Maskenkissen [12] von hinten durch die Rahmenbasis bis unter den Winkeladapter. Stülpen Sie dann die runde Öffnung an der Oberseite des Maskenkissens bis zum Anschlag über den Winkeladapter. Unterhalb der sechs Ausatemöffnungen [13] im Maskenkissen befindet sich eine Nut. Diese muss am Rahmen einrasten [Abb. B-b]. Achten Sie darauf, dass die Führungsfedern [14] in die entsprechenden Führungsschlitze [15] an den Seiten des Maskenkissens greifen [Abb. B-c].
- e) [Abb. A] Drücken Sie die beiden Zapfen des Stirnpolsters [8] von hinten in die unteren Befestigungslöcher [6] am Stirnelement.

Reinigung und Pflege im Heimbereich

Aus hygienischen Gründen ist es notwendig, die Nasenmaske täglich zu reinigen.

Waschen Sie sich vor der Reinigung der Nasenmaske die Hände und verwenden Sie zur Reinigung und Spülung stets Wasser mit Trinkwasserqualität. Verwenden Sie keine Seifen, chlorhaltigen, ätzenden, scheuernden oder stark alkoholhaltigen Reinigungsmittel, da diese das Material angreifen können. Verwenden Sie nie Metallbürsten oder Stahlwolle.

Reinigung

Reinigen Sie täglich nach jeder Anwendung alle Einzelteile der Nasenmaske mit einer handwarmen (ca. 30 °C) milden Geschirrspülmittellösung für etwa 5 Minuten. Zerlegen Sie für eine effiziente Reinigung die Nasenmaske, wie in Kapitel „Zerlegen der Nasenmaske“ angegeben, in ihre Einzelteile. Entfernen Sie mögliche Ablagerungen aus den Ausatemöffnungen [13]. Das Maskenkissen kann zu einer optimalen Reinigung umgestülpt werden.

Spülen Sie alle Einzelteile anschließend gründlich mit Trinkwasser, um alle Rückstände der Geschirrspülmittellösung zu entfernen.

Reinigen Sie das Kopfband AeroFix II [20] und Schlauchfixierung AeroFix plus [19] einmal wöchentlich. Trennen Sie das Kopfband und die Schlauchfixierung von der Nasenmaske und schließen Sie die Klettverschlüsse.

Das Kopfband können Sie entweder mit der Hand oder bei 30 °C in der Waschmaschine reinigen. Schleudern Sie das Kopfband bei niedriger Drehzahl oder hängen Sie es tropfnass auf.

Achtung: Das Kopfband ist hitzeempfindlich und darf nicht gebügelt werden!

Trocknung

Es ist aus hygienischen Gründen wichtig, die Nasenmaske sorgfältig zu trocknen. Trocknen Sie die ge-

reinigten Teile mit einem sauberen fusselfreien Tuch. Beachten Sie, dass die Nasenmaske weder direkter Sonnenstrahlung ausgesetzt, noch auf eine Heizung gelegt werden darf, da dies zur Materialschädigung führt.

Thermische Desinfektion

Im Heimbereich ist eine Desinfektion der Nasenmaske in der Regel nicht notwendig. Bei vorliegenden Infektionskrankheiten oder einer bekannten Immunschwäche sowie auf ärztliche Anordnung kann eine Desinfektion erforderlich sein. Durch die Desinfektion werden krankheitserregende Keime abgetötet. Für die Desinfektion Ihrer Nasenmaske empfehlen wir die Verwendung eines handelsüblichen Vaporisators zur Desinfektion von Babyflaschen. Die Nasenmaske kann bis zu 60 mal mit einem Vaporisator thermisch desinfiziert werden.



Warnung! Verbrennungsgefahr! Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Vaporisators.

Nur eine zuvor einwandfrei gereinigte, gespülte, getrocknete und in alle Einzelteile zerlegte Nasenmaske [siehe Abschnitte „Zerlegen der Nasenmaske“, „Reinigung“ und „Trocknung“] darf desinfiziert werden.

Verwenden Sie für die Desinfektion in jedem Fall destilliertes Wasser, um Kalkrückstände an der Nasenmaske zu vermeiden. Die gesamte Nasenmaske muss vom Wasserdampf erreicht werden. Lassen Sie die Nasenmaske abkühlen, bevor Sie die Nasenmaske aus dem Vaporisator entnehmen. Nach der Desinfektion muss die Nasenmaske erneut getrocknet werden [siehe Abschnitt „Trocknung“].

Funktionsprüfung

Prüfen Sie nach Abschluss jeder Reinigung oder Desinfektion die Funktionsfähigkeit der Nasenmaske. Kontrollieren Sie die Nasenmaske auf Defekte und Materialveränderungen. Eine defekte Nasenmaske ist auszutauschen.

Bei Anwendung des beschriebenen Reinigungsverfahrens haben die Nasenmaske Papillon, das Kopfband AeroFix II und die Schlauchfixierung AeroFix plus eine einjährige Nutzungsdauer.

Lagerung

Bis zur nächsten Anwendung bewahren Sie die Nasenmaske an einem trockenen, staubfreien Ort auf, der vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt ist.

Reinigung und Desinfektion im Klinikbereich

Informationen zum Reinigungs- und Desinfektionsverfahren der Nasenmaske Papillon in der Klinik erhalten Sie auf Anfrage bei der MAP Medizin-Technologie GmbH (REF 560 090).

Entsorgung

Die Nasenmaske Papillon, das Kopfband AeroFix II und die Schlauchfixierung AeroFix plus enthalten keine giftigen Substanzen. Die Entsorgung der Nasenmaske muss gemäß den jeweiligen nationalen Bestimmungen und Gesetzen erfolgen. Sofern nicht anders vorgeschrieben, ist dabei zu beachten, dass die Nasenmaske gemäß den Beschreibungen in dieser Gebrauchsanweisung gereinigt werden muss, bevor sie der Wertstoffverwertung zugeführt wird.

Gewährleistung

Es gilt eine Gewährleistungsfrist von zwei Jahren auf Herstellungsfehler. Gebrauchsbedingte Abnutzung ist von der Gewährleistung ausgeschlossen. Weitere Informationen enthalten die allgemeinen Geschäftsbedingungen der MAP Medizin-Technologie GmbH.

MAP Medizin-Technologie GmbH ist nicht verantwortlich für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Produktes, wenn:

- es nicht gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird.
- es mit anderen Produkten kombiniert wird, die hierfür nicht vorgesehen sind.
- technische Änderungen am Produkt vorgenommen werden.

Bevor Sie die Nasenmaske zum Service einschicken, müssen Sie die Nasenmaske unbedingt reinigen und desinfizieren. Verpacken Sie die Nasenmaske aufbereitet und getrocknet in eine verschließbare Versandtasche.

Symbolerläuterung



Gebrauchsanweisung beachten



Warnung! Bei Nichtbeachtung besteht die Möglichkeit einer Gesundheitsgefährdung.

REF

Bestellnummer

LOT

Fertigungslos



Herstelldatum (Monat, Jahr)



Waschtemperatur 30 °C



Keine Chlorbleiche



Nicht Bügeln



Nicht im Trockner trocknen

Technische Daten

Normen

CE-Kennzeichnung gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG, Klasse II a

Qualitätsmanagement: Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Service zertifiziert nach ISO 13485:2003

EN ISO 17510-2

(Schlafapnoe-Atemtherapie – Teil 2: Masken und Anwendungszubehör)



Validierte Reinigung und Desinfektion

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Nasenmaske Papillon für die wirksame Reinigung und Desinfektion durch die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Verfahren wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor erbracht.

Strömungswiderstand (Resistance)

Druckabfall gemessen bei Maskenkissen Größe 2

bei 50 l/min = max. 0,1 hPa

bei 100 l/min = max. 0,4 hPa

Schalldruck

30,8 dB(A) gemessen mit Kunstkopf bei 10 hPa nach

EN ISO 17510-2

Schlauchanschluss

Ø 22 mm für Elastomer-Schläuche

Gewicht

ca. 92 g

Therapiedruck

4 bis 20 hPa

Verwendete Materialien

Maske (latexfrei): Silikon, PC

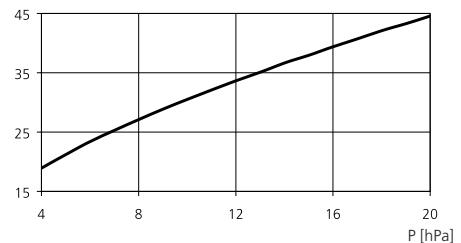
Kopfband (neoprenfrei): Nylon, Lycra, Spandex, Polyurethan, Polyester

Reinigung des Kopfbandes



Druck-/Flow-Kurve

Mittlerer Flow [l/min]



Druckeinheiten

1 hPa = 1 mbar = ca. 0,98 cm H₂O

Papillon®

Instruction Manual

MAP
SERIES

GB

Intended Use

The Papillon® nasal mask is designed for the treatment of patients suffering from restrictive, obstructive, or central respiratory disorders who require nasal positive airway pressure therapy (nCPAP or biLEVEL). Examples of these conditions include sleep apnea, chronic restrictive or obstructive lung diseases, and deformations of the rib cage.

restrictive = limiting
obstructive = blocking
central = brain-triggered

The nasal mask may be used by one patient only, and may not be made available for use by another patient.

The Papillon nasal mask is a high-quality MAP Medizin-Technologie GmbH product, and has been developed on the basis of leading-edge research into respiratory therapies.

Legend

See Figures on inside front cover

- 1 Air tubing
- 2 Tubing connector
- 3 Angled adapter
- 4 Connectors for external pressure measurement and for administering O₂
- 5 Connector cover
- 6 Mounting holes for the forehead pad
- 7 Forehead frame
- 8 Forehead pad
- 9 Slots to attach the headgear
- 10 Mask frame
- 11 Frame base
- 12 Mask cushion
- 13 Exhalation vents
- 14 Tongue joint
- 15 Groove joint
- 16 Scale showing the four hinge positions
- 17 Hinge grip
- 18 Clip fastener
- 19 AeroFix® plus tubing clip (not included, REF 632 006)
- 20 AeroFix® II headgear

Before Using for the First Time

Please read and note carefully all the information and instructions provided in the Instruction Manual. Hygienic use of the Papillon nasal mask and product durability in accordance with the useful life specifications can be achieved only by strict compliance with these instructions. Do not use the Papillon nasal mask if the packaging is damaged. Check that the complete package contents are present. The package contents comprise the nasal mask, the AeroFix® II headgear [20], the clip fastener [18], and this Instruction Manual. Clean all components and the headgear of the new mask before using them for the first time. See the "Disassembly of the Nasal Mask" and "Cleaning and Care" sections for more information. Wash the headgear separately for the first few times, as the color may run.

Safety Information



- The type of mask used affects the therapeutic pressure. The treating physician should therefore check whether the pressure needs to be adjusted if you were previously being treated with a different mask.
- Please contact your treating physician if you experience pain in the nose, sinuses, or ears after commencing treatment, or if you have an allergic reaction to any of the materials used.
- The nasal mask is suitable for pressures ranging between 4 and 20 hPa.
- To prevent exhaled air being rebreathed, it is essential that this air is always able to escape through the exhalation vents [13] in the mask cushion [12]. Before each use, always ensure that the exhalation vents are not blocked. Any deposits should be removed.
- When fitting spare parts, the colour of the mask cushion is important. Only ice-blue cushions should be used with the Papillon mask. The ice-blue mask cushion with integrated exhalation vents used for the Papillon nasal mask must on no account be interchanged with the mint-green mask cushion of the Silent Papillon nasal mask.
- The connection system for the Papillon nasal mask must never be interchanged with the exhalation system of the Silent Papillon nasal mask.

- Avoid excessive build-up of condensed water, particularly at low therapeutic pressures. If necessary, reduce the settings of the air humidifier accordingly.
- You should remove the mask as soon as you switch off the respiratory therapy device or detach the mask from the air tubing. This will prevent you from rebreathing your own exhaled air.
- To remove the mask safely, first open the clip fastener [18] on the headgear [20] and then detach the tubing connector [2] from the angled adapter [3]. Do not pull on the mask.
- Follow the instructions on regular cleaning of the mask to prevent possible respiratory tract infections.
- The Papillon nasal mask may be used only for nasal positive airway pressure therapy (nCPAP or biLEVEL).
- Do not use or repair a defective mask. Use original spare parts only.

Fitting the Nasal Mask

Always wash your face and hands before using the mask.

- [Fig. C] Insert the tubing connector [2] into the air tubing [1].
- [Fig. D] Thread the strap of the clip fastener [18] through one of the lower slots [9] for the headgear.
- Lay out the AeroFix II headgear [20] in front of you, so that the side with the washing instructions is facing away from you. The longer straps should be at the top and the shorter ones at the bottom.
- [Fig. E] Open the Velcro fasteners on the AeroFix II headgear and thread the ends through the appropriate slots [9] on the mask frame and clip fastener. Always thread from the inside and close the Velcro fasteners on the outer side of the straps.
- [Fig. E] Optional: attach the middle of each upper strap with the AeroFix® plus tubing clip [19], available separately.
- [Fig. F] Stand in front of a mirror and hold the nasal mask on your face using one hand. With the other hand, pull the headgear over your head with the clip fastener open.
- [Fig. G] Close the clip fastener and readjust the ends of the headgear one by one so that they are even. Ensure that the upper straps are at the same height above each ear. The lower straps must be below the ears. The

saddle part of the headgear should be centered at the back of your head.

- [Fig. H] Push the tubing connector together with the air tubing onto the angled adapter [3]. Optional: then secure the air tubing to your head using the Velcro fastener of the AeroFix plus tubing clip.
- Switch your respiratory therapy device on and get into bed, in order to make sure the mask is fitted correctly.
- The mask should not pinch, and should not leave any pressure marks. No air should be able to escape between the skin and the mask cushion. Use the headgear to adjust the fit of your Papillon nasal mask accordingly.
- [Fig. I] It is also possible to adjust the angle between the frame base [11] and the forehead frame [7]. There are four possible positions [16]. To make the adjustment, take off the mask and squeeze the hinge grip [17] with one hand while adjusting the position of the forehead frame with the other hand. If necessary, you can also attach the forehead pad [8] onto the upper mounting holes [6] of the forehead frame.

Disassembly of the Nasal Mask

- [Fig. A] Grip the tubing connector [2] and detach it from the angled adapter [3] by snapping it off to the side.
- Push the mask cushion [12] backwards out of the frame base [11].
- Remove the forehead pad [8] from the forehead frame [7].
- Detach the angled adapter from the mask frame [10] by twisting the adapter anti-clockwise, unlocking it, and pulling it out.
- Remove the connector cover [5] from the angled adapter.
- Detach the forehead frame from the frame base by squeezing the hinge grip [17] while pulling the forehead frame out backwards along the guide rail.

Assembly

- [Fig. A] Squeeze the hinge grip [17] and push the forehead frame [7] into the guide rail of the frame base [11].
- [Fig. A] Push the connector cover [5] onto the connectors for external pressure measurement and administering oxygen [4] on the angled adapter [3].

c) [Fig. B-a] Push the angled adapter from above into the round opening of the frame base. Insert the two different-sized catches into the corresponding slots. Lock the angled adapter by turning it clockwise to the limit stop.

d) [Fig. A] Push the mask cushion [12] from the rear through the frame base until it is below the angled adapter.

Push the round opening on the upper part of the mask cushion as far as possible over the angled adapter. There is a groove below the six exhalation vents [13]. This groove must lock onto the frame [Fig. B-b]. Be careful to ensure that the tongue joints [14] snap into the corresponding groove joints [15] on the sides of the mask cushion [Fig. B-c].

e) [Fig. A] Press the two pegs on the forehead pad [8] from the rear into the lower mounting holes [6] of the forehead frame.

Cleaning and Care in the Home Environment

For reasons of hygiene, the nasal mask must be cleaned every day.

Wash your hands before cleaning the nasal mask, and always clean and rinse the mask with drinking-quality water. Never use soap, chlorinated, corrosive, or abrasive products, or cleaning agents with a high alcohol content, since these may damage the material. Never use metal brushes or steel wool.

Cleaning

Clean all components of the nasal mask daily after use with a warm (approx. 30 °C), mild dishwashing solution for about 5 minutes. For effective cleaning, take the mask apart as described in the “Disassembly of the Nasal Mask” section. Remove any deposits from the exhalation vents [13]. For optimum cleaning, the mask cushion can be turned inside out.

Then rinse all parts thoroughly in drinking-quality water to remove all remaining traces of dishwashing solution.

The AeroFix II headgear [20] and AeroFix plus tubing clip [19] should be cleaned once weekly. Detach the headgear and tubing clip from the nasal mask and close the Velcro fasteners.

The headgear may be washed by hand or in the washing machine at 30 °C. Dry the headgear on slow spin or drip dry.

NB: The headgear is sensitive to heat, and may not be ironed!

Drying

For reasons of hygiene, it is important to dry the nasal mask thoroughly. Wipe the cleaned components dry with a clean, lint-free cloth. Ensure that the nasal mask is not exposed to direct sunlight or placed on a heater, since this could damage the mask material.

Thermal Disinfection

Disinfection of the nasal mask in the home environment is generally not required. Disinfection of the mask may be necessary where infectious diseases are present, in the case of a known immune deficiency, or where directed by a physician. The purpose of the disinfection process is to kill pathogens. For disinfecting your nasal mask, we recommend the use of a commercial baby bottle disinfectant. The nasal mask can be thermally disinfected up to 60 times using such a device.



Warning! Burns hazard. Always comply strictly with the contents of the disinfectant instruction manual.

Before disinfection, the nasal mask must always be properly cleaned, rinsed, dried, and fully dismantled [see under “Disassembly of the nasal mask,” “Cleaning,” and “Drying”].

Always disinfect with distilled water, to prevent any lime deposits from building up on the surface of the nasal mask. The water vapor must reach all parts of the nasal mask. Allow the nasal mask to cool before removing it from the baby bottle disinfectant. After disinfection, the nasal mask must be dried once again [see under “Drying”].

Functional Test

The correct functioning of the nasal mask must be tested after each cleaning or disinfection operation. Inspect the nasal mask for any defects or changes in the condition of the materials. A defective mask must always be replaced.

Assuming the cleaning procedure described above is followed, the Papillon nasal mask, AeroFix II headgear, and AeroFix plus tubing clip have a useful life of one year.

Storage

Keep the nasal mask in a dry, dust-free location protected from direct sunlight until next required.

Cleaning and Disinfection in the Hospital Environment

Information on cleaning and disinfection procedures for the Papillon nasal mask in the hospital environment is available on request from MAP Medizin-Technologie GmbH (REF 560 092).

Disposal

The Papillon nasal mask, AeroFix II headgear, and AeroFix plus tubing clip contain no toxic substances. Dispose of the nasal mask in accordance with applicable national laws and regulations. Except where stipulated otherwise, before being taken to a recycling center the nasal mask should be cleaned in accordance with the procedures described in this Instruction Manual.

Warranty

A two-year warranty applies for manufacturing defects. The warranty does not cover normal wear and tear. For further details, see the MAP Medizin-Technologie GmbH General Terms and Conditions of Business.

MAP Medizin-Technologie GmbH shall not be liable for any impairments to the safety, reliability, or performance of the product caused by:

- use other than that specified in the Instruction Manual
- use in conjunction with other products not designed for this purpose
- any technical alterations made to the product.

The mask must always be cleaned and disinfected before being returned for servicing. On completion of the above procedure, dry the mask and pack it in a securely fastened transport bag.

Symbols



See Instruction Manual



Warning! Failure to follow this instruction could pose a health risk.

REF Part number



Lot number



Date of manufacture (month, year)



Washing temperature 30 °C



Do not use chlorine bleach



Do not iron



Do not spin-dry

Technical Data

Standards

CE labeling in accordance with EC directive 93/42/EEC, class IIa

Quality Management: development, manufacture, sale, and service certified in accordance with ISO 13485:2003 quality management principles.

EN ISO 17510-2

(Sleep apnea respiratory therapy, Part 2: masks and application accessories)

Validated Cleaning and Disinfection

The general suitability of the Papillon® nasal mask for effective cleaning and disinfection by the procedures specified in this Instruction Manual has been established by an independent accredited test laboratory.

Flow Resistance

Pressure drop measured with mask cushion size 2
at 50 l/min = max. 0.1 hPa
at 100 l/min = max. 0.4 hPa

Acoustic Pressure

30.8 dB(A), measured with artificial head at 10 hPa according to EN ISO 17510-2

Tubing Connection

Ø 22 mm for elastomer tubing

Weight

Approx. 92 g

Therapeutic Pressure

4 to 20 hPa

Materials Used

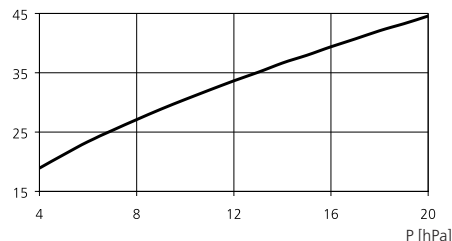
Mask (latex-free): silicone, PC
Headgear (neoprene-free): nylon, lycra, spandex, polyurethane, polyester

Cleaning of Headgear



Pressure/Flow Curve

Mean flow [l/min]



Pressure Units

1 hPa = 1 mbar = approx. 0.98 cm H₂O



Papillon®

Mode d'emploi

MAP
SERIES

Usage prévu

Le masque nasal Papillon® est conçu pour le traitement des patients souffrant de troubles respiratoires restrictifs, obstructifs ou centraux et requérant un traitement par pression positive nasale (nPPC ou biLEVEL). Parmi ces troubles, on trouve l'apnée du sommeil, les pathologies respiratoires chroniques restrictives ou obstructives et les déformations de la cage thoracique.

- restrictif = limitatif
- obstructif = bloquant
- central = déclenché par le cerveau

Le masque nasal ne peut être utilisé que par un patient.

Le masque nasal Papillon est un produit de haute qualité fabriqué par MAP Medizin-Technologie GmbH et est le fruit de recherches d'avant-garde en matière de traitements respiratoires.

Illustrations

Voir les illustrations au verso de la page de garde

- 1 Circuit respiratoire
- 2 Raccord de tuyau
- 3 Adaptateur coudé
- 4 Raccords pour la mesure de la pression et l'apport d'O₂ à l'aide d'appareils externes
- 5 Bouchon
- 6 Trous de montage pour le tampon frontal
- 7 Élément frontal
- 8 Tampon frontal
- 9 Fentes pour la fixation du harnais
- 10 Cadre rigide
- 11 Base du cadre rigide
- 12 Bulle du masque
- 13 Orifices de ventilation
- 14 Languette de fixation
- 15 Rainure de fixation
- 16 Echelle indiquant les quatre positions du joint mobile
- 17 Surfaces de prise du joint mobile
- 18 Clip de fixation
- 19 Clip de raccord AeroFix® plus (non fourni, REF 632 006)
- 20 Harnais AeroFix® II

Avant la première utilisation

Veuillez prendre connaissance de toutes les informations et instructions contenues dans ce mode d'emploi. Seul le respect scrupuleux des instructions permet de garantir une utilisation correcte et hygiénique pour toute la durée de vie du masque nasal Papillon. Il ne faut pas utiliser le masque nasal Papillon si l'emballage est abîmé. Vérifiez le contenu de l'emballage. Il doit contenir le masque nasal, le harnais AeroFix® II [20], le clip de fixation [18] et ce mode d'emploi. Nettoyez tous les composants et le harnais du masque neuf avant de les utiliser. Pour plus d'informations, veuillez vous référer aux sections « Démontage du masque nasal » et « Nettoyage et entretien ». Lavez le harnais séparément les premières fois car il risque de déteindre.

Instructions de sécurité



- Le type de masque utilisé a une incidence sur la pression de traitement. Par conséquent, si vous utilisez préalablement un autre masque, votre médecin traitant devra vérifier si la pression doit être réajustée ou non.
- Veuillez contacter votre médecin traitant si votre nez, vos sinus ou vos oreilles vous font mal une fois que vous avez commencé le traitement ou si vous faites une allergie à l'un des matériaux utilisés.
- Le masque nasal peut être utilisé avec des pressions de thérapie comprises entre 4 et 20 hPa.
- Pour éviter la réinhalation de l'air expiré, il est primordial que celui-ci puisse s'échapper via les orifices de ventilation [13] de la bulle du masque [12] à tout moment. Avant d'utiliser votre masque, vérifiez systématiquement que les orifices de ventilation ne sont pas obstrués. Retirez tout dépôt éventuel.
- Lorsque des pièces de rechange sont montées, la couleur de la bulle du masque est importante. Seules les bulles bleu marine doivent être utilisées avec le masque Papillon. La bulle bleu marine, avec orifices de ventilation intégrés, utilisée pour le masque nasal Papillon ne doit jamais être interchangée avec la bulle vert menthe du masque nasal Silent Papillon.
- Le système de raccords du masque nasal Papillon ne doit jamais être interchangé

avec le système de ventilation du masque nasal Silent Papillon.

- Prenez les mesures nécessaires pour éviter la formation excessive de gouttes de condensation, notamment à des pressions de traitement basses. Si nécessaire, modifiez le réglage de l'humidificateur en conséquence.
- Otez le masque dès que vous arrêtez l'appareil ou que vous déconnectez le masque du circuit respiratoire. Cette précaution prévient la réinhalation de l'air que vous expirez.
- Pour retirer le masque correctement, commencez par ouvrir le clip de fixation [18] du harnais [20], puis retirez le raccord de tuyau [2] de l'adaptateur coudé [3]. Ne tirez pas sur le masque.
- Suivez les instructions relatives au nettoyage régulier du masque afin de prévenir toute infection des voies aériennes.
- Le masque nasal Papillon est destiné uniquement au traitement par pression positive nasale (nCPAP ou biLEVEL).
- N'utilisez pas de masque défectueux et n'essayez pas de les réparer. Utilisez exclusivement des pièces de rechange d'origine.

Mise en place du masque nasal

Lavez-vous systématiquement les mains et le visage avant d'utiliser le masque.

- a) [Fig. C] Raccordez le raccord de tuyau [2] au circuit respiratoire [1].
- b) [Fig. D] Faites passer la sangle du clip de fixation [18] par l'une des fentes inférieures [9] du harnais.
- c) Mettez le harnais AeroFix II [20] à plat devant vous avec les instructions de nettoyage en dessous. Les sangles les plus longues doivent se trouver en haut et les plus courtes en bas.
- d) [Fig. E] Défaitez les bandes Velcro du harnais AeroFix II et faites passer leurs extrémités par les fentes pour la fixation du harnais [9] et du clip de fixation prévues à cet effet. Procédez toujours de l'intérieur et fermez les bandes Velcro à l'extérieur.
- e) [Fig. E] Facultatif : fixez chaque sangle supérieure au milieu à l'aide du clip de raccord AeroFix® plus [19] fourni séparément.
- f) [Fig. F] Mettez-vous devant un miroir et maintenez le masque nasal sur votre visage à l'aide d'une main. A l'aide de l'autre main, faites passer le harnais avec le clip de fixation ouvert par-dessus votre tête.
- g) [Fig. G] Fermez le clip de fixation et ajustez les sangles du harnais une à une pour qu'elles soient de la même longueur. Vérifiez que les sangles supérieures reposent à la même hauteur au-dessus de chaque oreille. Les

sangles inférieures doivent passer sous les oreilles. L'armature centrale arrière du harnais doit se trouver exactement au milieu de l'arrière de votre tête.

- h) [Fig. H] Fixez le raccord de tuyau avec le circuit respiratoire à l'adaptateur coudé [3]. Facultatif : fixez ensuite le circuit respiratoire sur votre tête à l'aide de la bande Velcro du clip de raccord AeroFix plus.
- i) Mettez votre appareil en marche et couchez-vous pour vérifier que votre masque est bien en place.
- j) Le masque ne doit pas comprimer votre visage ni laisser de marques sur votre visage. Aucune fuite d'air ne doit se produire au niveau de la bulle du masque. Le cas échéant, servez-vous du harnais pour ajuster la position de votre masque nasal Papillon.
- k) [Fig. I] Il est également possible d'ajuster l'angle entre la base [11] et l'élément frontal [7] du cadre rigide. Vous disposez de quatre positions de réglage [16]. Pour changer de position, retirez le masque, appuyez sur les surfaces de prise du joint mobile [17] d'une main, tout en ajustant la position de l'élément frontale de l'autre. Vous pouvez également fixer le tampon frontal [8] à l'aide des trous de montage [6] supérieurs ou inférieurs d'élément frontal prévus à cet effet.

Démontage du masque nasal

- a) [Fig. A] Prenez le raccord du tuyau [2] et détachez l'adaptateur coudé [3] en tirant dessus vers le côté.
- b) Poussez la bulle du masque [12] vers l'arrière pour la retirer de la base du cadre rigide [11].
- c) Retirez le tampon frontal [8] d'élément frontal [7].
- d) Détachez l'adaptateur coudé du cadre rigide [10] en le faisant tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le déverrouiller et le retirer.
- e) Retirez le bouchon [5] de l'adaptateur coudé.
- f) Détachez l'élément frontal de la base du cadre rigide [10] en appuyant au niveau des surfaces de prise du joint mobile [17] tout en tirant sur l'élément frontal pour le retirer en le faisant glisser le long de la glissière.

Montage

- a) [Fig. A] Appuyez au niveau des surfaces de prise du joint mobile [17] et poussez l'élément frontal [7] sur la glissière de la base du cadre rigide [11].
- b) [Fig. A] Mettez le bouchon [5] sur les raccords de l'adaptateur coudé [3] prévus pour la mesure de la pression et l'apport d'oxygène [4] à l'aide d'appareils externes.
- c) [Fig. B-a] Introduisez l'adaptateur coudé dans

l'ouverture de la base du cadre rigide prévue à cet effet. Veillez à ce que les deux pattes distinctes s'insèrent dans leurs logements respectifs. Verrouillez l'adaptateur coudé en position en le tournant à fond dans le sens des aiguilles d'une montre.

- d) [Fig. A] En procédant par l'arrière, introduisez la bulle du masque dans la base du cadre rigide pour qu'elle se trouve en dessous de l'adaptateur coudé.

Alignez l'ouverture en haut de la bulle avec l'adaptateur coudé et poussez à fond. Il y a une rainure sous les six orifices de ventilation [13]. Elle permet d'accrocher la bulle à l'entourage [Fig. B-b]. Veillez à ce que les languettes de fixation [14] s'insèrent dans les rainures correspondantes [15] sur les côtés de la bulle du masque [Fig. B-c].

- e) [Fig. A] Fixez le tampon frontal [8] à l'élément frontal en introduisant ses tiges dans les trous de montage [6] prévus à cet effet puis en appuyant pour qu'il se verrouille en position.

Nettoyage et entretien à domicile

Pour des raisons d'hygiène, le masque nasal doit être nettoyé tous les jours.

Lavez-vous les mains avant de nettoyer le masque nasal. Nettoyez-le et rincez-le toujours avec de l'eau potable. N'utilisez jamais de savon ni de produits à base de chlore, corrosifs ou abrasifs ni de produits de nettoyage avec une forte teneur en alcool au risque d'endommager les matériaux. N'utilisez jamais de brosse métallique ni de paille de fer.

Nettoyage

Nettoyez quotidiennement tous les composants du masque nasal après chaque utilisation pendant environ 5 minutes dans une solution d'eau tiède (env. 30°C) et de liquide vaisselle douce. Pour assurer l'efficacité du nettoyage, démontez le masque comme indiqué dans la section « Démontage du masque nasal ». Retirez tout dépôt éventuel des orifices de ventilation [13]. Pour un résultat optimal, mettez la bulle du masque à l'envers.

Rincez alors soigneusement tous les composants avec de l'eau potable pour enlever tous les résidus de produit vaisselle.

Le harnais AeroFix II [20] et le clip de raccord AeroFix plus [19] doivent être nettoyés une fois par semaine. Détachez le harnais et le clip de raccord du masque nasal et fermez les bandes Velcro.

Le harnais peut être lavé à la main ou en machine à 30°C. Laissez-le sécher à l'air libre ou essorez-le en machine à vitesse lente.

Attention : le harnais ne résiste pas à la chaleur et ne doit pas être repassé !

Séchage

Pour des raisons d'hygiène, il est important de bien sécher le masque nasal. Séchez les composants nettoyés avec un chiffon propre non pelucheux. Le masque nasal ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil ni posé sur un radiateur au risque de l'endommager.

Désinfection thermique

La désinfection du masque nasal à domicile n'est généralement pas nécessaire. La désinfection du masque peut être requise lorsque des maladies infectieuses sont présentes, en cas de déficience immunitaire ou sur instruction du médecin. L'objectif de la désinfection est de détruire les agents pathogènes. Nous vous recommandons d'utiliser un stérilisateur pour biberons pour la désinfection de votre masque nasal. Le masque nasal peut être désinfecté à la vapeur jusqu'à 60 fois à l'aide d'un tel appareil.



Attention : risque de brûlures. Veuillez toujours respecter les instructions du mode d'emploi du stérilisateur.

Avant la désinfection, le masque nasal doit toujours être nettoyé, rincé et séché correctement et entièrement démonté [voir les sections « Démontage du masque nasal » « Nettoyage » et « Séchage »].

Il faut toujours désinfecter avec de l'eau distillée afin d'éviter des dépôts calcaires à la surface du masque nasal. La vapeur d'eau doit pénétrer dans l'ensemble du masque nasal. Laissez au masque nasal le temps de refroidir avant de le sortir du stérilisateur pour biberons. Après la désinfection, il faut de nouveau sécher le masque nasal [voir la section « Séchage »].

Essai de fonctionnement

Le fonctionnement du masque nasal doit être testé à l'issue de chaque nettoyage ou désinfection. Inspectez le masque nasal pour détecter tout défaut ou changement des matériaux. Tout masque défectueux doit systématiquement être remplacé.

Si les procédures décrites ci-dessus sont respectées, le masque nasal Papillon, le harnais AeroFix II et le clip de raccord AeroFix plus ont une durée de vie d'un an.

Stockage

Stockez le masque nasal dans un endroit sec, exempt de poussière et à l'abri de la lumière directe du soleil jusqu'à la prochaine utilisation.

Nettoyage et désinfection en milieu hospitalier

Les informations sur les procédures de nettoyage et de désinfection du masque nasal Papillon en milieu hospitalier sont disponibles sur demande auprès de MAP Medizin-Technologie GmbH (REF 560 091).

Elimination

Le masque nasal Papillon, le harnais AeroFix II et le clip de raccord AeroFix plus ne contiennent pas de substances toxiques. L'élimination du masque nasal doit se faire conformément aux lois en vigueur dans votre pays. Sauf indication contraire, le masque nasal doit être nettoyé en suivant les procédures décrites dans le mode d'emploi avant d'être envoyé dans un centre de recyclage.

Garantie

Les défauts de fabrication sont couverts par une garantie de deux ans. La garantie ne couvre pas l'usure normale. Pour plus de détails, veuillez vous référer aux conditions générales de vente de MAP Medizin-Technologie GmbH.

MAP Medizin-Technologie GmbH décline toute responsabilité en cas de vice de sécurité, de fiabilité ou de performance dans les situations suivantes :

- utilisation autre que celle spécifiée dans le mode d'emploi ;
- utilisation avec des produits inappropriés ;
- toute modification technique du circuit.

Le masque doit toujours être nettoyé et désinfecté avant d'être retourné pour réparation. Une fois la procédure de nettoyage et de désinfection susmentionnée terminée, séchez le masque et mettez-le dans un sac fermé.

Symboles



Se référer au mode d'emploi



Avertissement : le non-respect de ces instructions peut mettre la santé en danger.

REF

Référence commande

LOT

Numéro de lot



Date de fabrication (mois année)



Température de lavage 30°C



Ne pas utiliser d'agent de blanchiment au chlore



Ne pas repasser



Ne pas passer au sèche-linge

Caractéristiques techniques

Normes

Désignation européenne en conformité à la classe IIa selon la directive CE 93/42/CEE.



Gestion de la qualité développement, fabrication, vente et après-vente en conformité avec ISO 13485:2003 principes de gestion de la qualité.



EN ISO 17510-2

(Traitement de l'apnée du sommeil, 2^{ème} partie : masques et accessoires).

Validation du nettoyage et de la désinfection

Un laboratoire de test accrédité et indépendant a validé l'efficacité des procédures de nettoyage et de désinfection du masque nasal Papillon® spécifiées dans ce mode d'emploi.

Résistance au débit

Chute de pression mesurée avec une bulle de masque de taille 2

à 50 l/min = max. 0,1 hPa

à 100 l/min = max. 0,4 hPa

Pression acoustique

30,8 dB(A), mesurée avec une tête fictive à 10 hPa conformément à la norme EN ISO 17510-2

Raccord de tuyau

22 mm de diamètre pour tuyaux en élastomère

Poids

Environ 92 g

Pression de traitement

4 à 20 hPa

Matériaux

Masque (exempt de latex) : silicone, PC

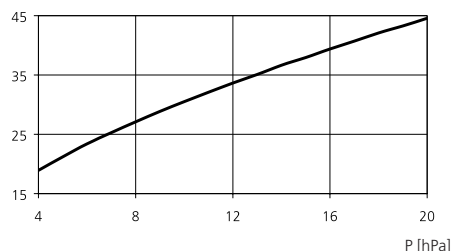
Harnais (exempt de néoprène) : nylon, lycra, spandex, polyuréthane, polyester

Nettoyage du harnais



Courbe Pression/Débit

Débit moyen [l/min]



Unités de pression

1 hPa = 1 mbar = environ 0,98 cm H₂O

Papillon®

Instructiehandleiding

MAP
SERIES

Bedoeld gebruik

Het Papillon® neusmasker is ontwikkeld voor de behandeling van patiënten die lijden aan restrictieve, obstructieve of centrale ademhalingsstoornissen, voor wie een nasale continue positieve druktherapie (nCPAP of biLEVEL) noodzakelijk is. Voorbeelden van deze aandoeningen zijn o.a. slaapapneu, chronische restrictieve of obstructieve longziekten en vervormingen van de ribbenkast.

- restrictief = beperkend
- obstructief = blokkerend
- centraal = door de hersenen geactiveerd

Het neusmasker mag maar door een persoon worden gebruikt en mag niet beschikbaar worden gesteld voor gebruik door een andere patient.

Het Papillon neusmasker is een hoogwaardig kwaliteitsproduct van MAP Medizin-Technologie GmbH en is ontwikkeld op basis van toonaangevend onderzoek naar ademhalingstherapieën.

Legenda

behorende bij de afbeeldingen op de binnenkant van het voorblad

- 1 Ademslang
- 2 Slangaansluiting
- 3 Hoekadapter
- 4 Aansluitingen voor externe drukmeting en voor toediening van O₂
- 5 Afdekplaat aansluiting
- 6 Montageopeningen voor het voorhoofdkussentje
- 7 Voorhoofdframe
- 8 Voorhoofdkussentje
- 9 Befestigungsschlitze für das Kopfband
- 10 Maskerframe
- 11 Framebasis
- 12 Maskerkussen
- 13 Uitademopeningen
- 14 Messingverbinding
- 15 Groefverbinding
- 16 Schaal met vier posities
- 17 Scharniergreep
- 18 Snelsluiting
- 19 AeroFix® plus slangfixeerband (niet bijgeleverd, REF 632 006)
- 20 AeroFix® II -hoofdband

Voorafgaand aan het eerste gebruik

Lees alle informatie en instructies in de handleiding aandachtig door en neem deze in acht. Alleen door de aanwijzingen strikt op te volgen kunnen hygienisch gebruik van het Papillon neusmasker en de duurzaamheid van het product overeenkomstig de verwachte levensduur worden bereikt. Gebruik het Papillon neusmasker niet als de verpakking beschadigd is. Controleer of alle onderdelen zijn meegeleverd. Het pakket bestaat uit het neusmasker, de AeroFix® II -hoofdband [20], de snelsluiting [18] en deze handleiding. Reinig alle onderdelen en de hoofdband van het nieuwe masker alvorens deze voor de eerste keer te gebruiken. Raadpleeg voor meer informatie de gedeeltes "Demontage van het neusmasker" en "Reiniging en verzorging". Was de hoofdband de eerste keren apart van uw andere was, omdat de kleur kan afgeven.

Veiligheidsinformatie



- Het gebruikte maskertype is van invloed op de therapeutische druk. De behandelend arts moet daarom controleren of de druk aangepast dient te worden als u eerder met een ander masker bent behandeld.
- Neem contact op met uw behandelend arts als u na aanvang van de behandeling pijn in de neus, de neuswegen of de oren hebt, of ingeval van een evt. allergische reactie op gebruikte materialen.
- Het neusmasker is geschikt voor druk variërend van 4 tot 20 hPa.
- Om te voorkomen dat uitgedemde lucht weer wordt ingeademd is het van belang dat deze lucht kan ontsnappen door uitademopeningen [13] in het maskerkussen [12]. Voorafgaand aan ieder gebruik dient u er zeker van te zijn dat de uitademopeningen niet zijn verstopt. Eventuele aanslag dient te worden verwijderd.
- Bij de montage van reserveonderdelen is de kleur van het maskerkussentje van belang. Bij het Papillon masker mogen alleen ijsblauwe kussentjes worden gebruikt. Het ijsblauwe maskerkussentje met geïntegreerde uitademopeningen dat wordt gebruikt voor het Papillon neusmasker mag in geen geval worden verwisseld met het mintgroene maskerkussentje van het Silent Papillon neusmasker.
- Het aansluitsysteem voor het Papillon neusmasker mag nooit worden uitgewisseld met het uitademstelsel van het Silent Papillon neusmasker.

- Vermijd buitengewone ophoping van gecondenseerd water, vooral bij lage therapeutische druk. Indien noodzakelijk kunt u de instellingen van de luchtbevochtiger overeenkomstig aanpassen.
- U dient het masker af te doen zodra u het ademtherapie-apparaat uitschakelt of als u het masker loskoppelt van de ademslang. Dit voorkomt dat u uw eigen uitgeademde lucht weer inademt.
- Om het masker op een veilige manier af te doen eerst de snelsluiting **[18]** op de hoofdband **[20]** openen en daarna de slangaansluiting **[2]** loskoppelen van de hoekadapter **[3]**. Niet aan het masker trekken.
- Om mogelijke infecties aan de luchtwegen te voorkomen de instructies met betrekking tot regelmatige reiniging van het masker opvolgen.
- Het Papillon neusmasker mag alleen worden gebruikt voor nasale continue positieve druktherapie (nCPAP of biLEVEL).
- Geen beschadigd of gerepareerd masker gebruiken. Gebruik alleen originele reserveonderdelen.

Het passend maken van het neusmasker

Was altijd uw gezicht en handen voordat u het masker gebruikt.

- [Fig. C] Steek de slangaansluiting **[2]** in de ademslang **[1]**.
- [Fig. D] Haal de band van de snelsluiting **[18]** door een van de onderste sleuven **[9]** voor de hoofdband.
- Leg de AeroFix II -hoofdband **[20]** voor u, met de zijde met de wasvoorschriften van u af. De lange banden liggen nu bovenaan en de korte banden onderaan.
- [Fig. E] Maak het klittenband op de AeroFix II -hoofdband los en haal de uiteinden door de daarvoor bestemde sleuven **[9]** op het maskerframe en de snelsluiting. Doe dit altijd van binnenuit. Maak het klittenband vast op de buitenzijde van de banden.
- [Fig. E] Optioneel: bevestig het midden van elke bovenste band aan de AeroFix® plus slangfixeerband **[19]**, die apart verkrijgbaar is.
- [Fig. F] Ga voor de spiegel staan en houd het neusmasker met een hand op uw gezicht. Met uw andere hand trekt u dan de hoofdband over uw hoofd met de snelsluiting open.
- [Fig. G] Sluit de snelsluiting en verstel een voor een de einden van de draagbanden, zodanig dat ze gelijk zijn. Zorg er voor dat de bovenste draagbanden op dezelfde hoogte boven elk oor zitten. De onderste draagbanden moeten onder de oren zitten. Het middenstuk van de hoofdband

moet zich midden op uw achterhoofd bevinden.

- [Fig. H] Druk de slangaansluiting en de ademslang op de hoekadapter **[3]**. Optioneel: maak dan de ademslang vast op uw hoofd m.b.v. het klittenband van de AeroFix plus slangfixeerband.
- Schakel uw ademtherapie-apparaat in en ga in bed liggen om na te gaan of het masker goed aansluit.
- Het masker mag niet afknijpen of afdrukken achterlaten. Er mag geen lucht kunnen ontsnappen tussen de huid en het maskerkussen. Gebruik de hoofdband om de pasvorm van uw Papillon neusmasker naar behoefte te verstellen.
- [Fig. 1] Het is ook mogelijk om de hoek tussen de framebasis **[11]** en het voorhoofdframe **[7]** te verstellen. Er zijn vier posities mogelijk **[16]**. Om de positie te verstellen het masker afnemen en de scharniergreep **[17]** stevig vastnemen, terwijl u met de andere hand de positie van het voorhoofdframe verstelt. Indien noodzakelijk kunt u ook het voorhoofdkussentje **[8]** bevestigen aan de bovenste gaatjes **[6]** van het voorhoofdframe.

Demontage van het neusmasker

- [Fig. A] Neem de slangaansluiting **[2]** vast en koppel deze van de hoekadapter **[3]** los door deze naar de zijkant toe weg te duwen.
- Druk het maskerkussen **[12]** achterwaarts uit de framebasis **[11]**.
- Verwijder het voorhoofdkussentje **[8]** van het voorhoofdframe **[7]**.
- Koppel de hoekadapter los van het maskerframe **[10]** door de adapter naar links te draaien, te ontgrendelen en los te trekken.
- Verwijder de aansluitingsafdekplaat **[5]** van de hoekadapter.
- Koppel het voorhoofdframe los van de framebasis door in de scharniergreep **[17]** te knijpen terwijl u tegelijkertijd het voorhoofdframe achterwaarts langs de geleidestrip lostrekt.

Montage

- [Fig. A] Neem de scharniergreep **[17]** stevig vast en druk het voorhoofdframe **[7]** op de geleidestrip van de framebasis **[11]**.
- [Fig. A] Druk de aansluitingsafdekplaat **[5]** op de aansluitingen voor externe drukmeting en zuurstoftoediening **[4]** op de hoekadapter **[3]**.
- [Fig. B-a] Druk de hoekadapter van bovenaf in de ronde opening van de framebasis. Steek de twee pallen van verschillende grootte in de bijbehorende sleuven. Vergrendel de hoekadapter door deze naar links te draaien tot de eindaanslag.
- [Fig. A] Druk het maskerkussen **[12]** van achteren

door de framebasis tot het zich onder de hoekadapter bevindt.

Druk de ronde opening op het bovenste gedeelte van het maskerkussen zo ver mogelijk over de hoekadapter. Onder de zes uitademopeningen [13] bevindt zich een groef. Deze groef moet aan het frame worden vastgeklit [Fig. B-b]. Let er goed op dat de messingverbindingen [14] klikken in de bijbehorende groefverbindingen [15] aan de zijkanten van het maskerkussen [Fig. B-c].

- e) [Fig. A] Druk de twee pennetjes op het voorhoofdkussentje [8] vanaf de achterzijde in de lager geplaatste montageopeningen [6] van het voorhoofdframe.

Reiniging en verzorging in de thuissituatie

Vanwege hygienische redenen moet het neusmasker dagelijks worden gereinigd.

Was uw handen alvorens u het neusmasker reinigt. Gebruik altijd water van drinkwaterkwaliteit om het masker te reinigen en te spoelen. Gebruik nooit zeep, chloorhoudende, bijtende of schurende middelen of schoonmaakmiddelen met een hoog alcoholpercentage, omdat deze het materiaal kunnen beschadigen. Gebruik nooit metalen borstels of staalwol.

Reinigen

Reinig dagelijks alle onderdelen van het neusmasker na gebruik gedurende ongeveer 5 minuten met een milde afwasmiddeloplossing van ca. 30 °C. Voor een optimale reiniging demonteert u het masker zoals beschreven staat in het gedeelte "Demontage van het neusmasker". Verwijder mogelijke aanslag uit de uitademopeningen [13]. Voor een optimale reiniging kan het maskerkussen binnenstebuiten worden gekeerd.

Om de laatste resten van de afwasmiddeloplossing te verwijderen moeten daarna alle onderdelen grondig worden uitgespoeld in water van drinkwaterkwaliteit.

De AeroFix II hoofdband [20] en AeroFix plus slangfixeerband [19] moeten eenmaal per week worden gereinigd. Koppel de hoofdband en de slangfixeerband los van het neusmasker en maak het klittenband vast.

De hoofdband mag zowel met de hand als in de wasmachine worden gewassen, op een temperatuur van 30 °C. De hoofdband drogen op de stand "Langzaam centrifugeren" of "Kreukherstellend".

NB: De hoofdband is gevoelig voor hitte en mag niet worden gestreken!

Drogen

Vanuit hygienisch oogpunt is het belangrijk om het neusmasker zeer goed te drogen. Wrijf de gereinigde onderdelen droog met een schone, pluisvrije doek. Zorg ervoor dat het neusmasker niet wordt blootgesteld aan direct zonlicht of op de verwarming wordt neergelegd, omdat dit kan leiden tot beschadiging van het maskermateriaal.

Thermische desinfectie

Desinfectie van het neusmasker in de thuissituatie is over het algemeen niet nodig. Dit kan echter wel noodzakelijk zijn wanneer er sprake is van evt. besmettelijke ziekten, als bekend is dat de patient een immuundeficiëntie heeft of indien aangegeven door een arts. Het doel van het desinfectieproces is het doden van ziekteverwekkers. Voor het desinfecteren van uw neusmasker adviseren wij het gebruik van een desinfectieapparaat voor babyflessen. Het neusmasker kan max. 60 keer thermisch worden gedesinfecteerd met een dergelijke apparaat.



Waarschuwing: Gevaar voor brandwonden. Volg de aanwijzingen in de handleiding van het desinfectieapparaat altijd strikt op.

Voorafgaand aan de desinfectie moet het neusmasker altijd goed worden gereinigd, gespoeld, gedroogd en volledig gedemonteerd [zie onder "Demontage van het neusmasker," "Reiniging" en "Drogen"].

Desinfecteer altijd met gedestilleerd water om evt. kalkafzetting op de oppervlakte van het neusmasker te voorkomen. De waterdamp moet alle delen van het neusmasker kunnen bereiken. Laat het neusmasker afkoelen alvorens dit uit het reinigingsapparaat te verwijderen. Na de desinfectie moet het neusmasker opnieuw worden gedroogd [zie onder "Drogen"].

Funcietest

De juiste werking van het neusmasker moet na elke reiniging of desinfectie worden getest. Inspecteer het neusmasker op evt. gebreken of veranderingen in de staat van de materialen. Een kapot masker moet altijd worden vervangen.

Als de bovenstaande reinigingsprocedure wordt opgevolgd gaan het Papillon neusmasker, de AeroFix II hoofdband en de AeroFix plus slangfixeerband een jaar mee.

Bewaren

Bewaar het neusmasker wanneer dit niet wordt gebruikt op een droge, stofvrije plaats en niet in direct zonlicht.

Reiniging en desinfectie in de ziekenhuissituatie

Informatie omtrent reinigings- en desinfectieprocedures voor het Papillon neusmasker in de ziekenhuissituatie is op verzoek verkrijgbaar bij MAP Medizin-Technologie GmbH (REF 560 095).

Verwijderen

Het Papillon neusmasker, de AeroFix II hoofdband en de AeroFix plus slangfixeerband bevatten geen giftige bestanddelen. De verwijdering van het neusmasker moet gebeuren volgens de toepasselijke nationale wet- en regelgeving. Tenzij anders aangegeven moet het neusmasker worden gereinigd volgens de procedures die in de handleiding staan alvorens het naar een herverwerkingscentrum te brengen.

Garantie

MAP Medizin-Technologie GmbH geeft een tweejarige garantie op productiefouten. De garantie is niet van toepassing op slijtage als gevolg van normaal gebruik. Raadpleeg voor verdere bijzonderheden de algemene voorwaarden van MAP Medizin-Technologie GmbH.

MAP Medizin-Technologie GmbH is niet aansprakelijk voor evt. verminderde veiligheid, betrouwbaarheid of prestatie van het product als gevolg van:

- gebruik anders dan aangegeven in de instructiehandleiding
- gebruik in combinatie met andere producten die niet voor dit doel zijn ontworpen
- evt. technische veranderingen aangebracht aan het product.

Het masker moet altijd worden gereinigd en gedesinfecteerd alvorens het in te leveren voor een onderhoudsbeurt. Volg de bovenstaande procedure, droog het masker en verpak dit in een goed dichtgemaakte transportverpakking.

Symbolen



Zie instructiehandleiding



Waarschuwing: Het niet opvolgen van de instructies kan een gezondheidsrisico inhouden.

REF

Onderdeelnummer



Partijnummer



Productiedatum (maand, jaar)



Wastemperatuur 30 °C



Geen chloorbleekmiddel gebruiken



Niet strijken



Niet centrifuger

Technische gegevens

Standaarden

CE-markering in overeenstemming met EG-richtlijn 93/42/EEG, klasse IIa

Kwaliteitsbeheer: ontwikkeling, productie, verkoop en onderhoud gecertificeerd in overeenstemming met ISO 13485:2003 kwaliteitsbeheersprincipes.

EN ISO 17510-2

(Ademtherapie bij slaapapneu, deel 2: Maskers en toepassings-accessoires)

Gevalideerde reiniging en desinfectie

De algemene geschiktheid van het Papillon® neusmasker voor optimale reiniging en desinfectie d.m.v. de procedures die in deze instructiehandleiding staan, is vastgesteld door een onafhankelijk erkend testlaboratorium.

Flow-weerstand

Drukafname gemeten met maskerkussen maat 2
bij 50 l/min = max. 0,1 hPa
bij 100 l/min = max. 0,4 hPa

Akoestische druk

30,8 dB(A), gemeten met een kunsthoofd op 10 hPa volgens EN ISO 17510-2

Slangaansluiting

Ø 22 mm voor elastomeerslang

Gewicht

Ongeveer 92 g

Therapeutische druk

4 tot 20 hPa

Gebruikte materialen

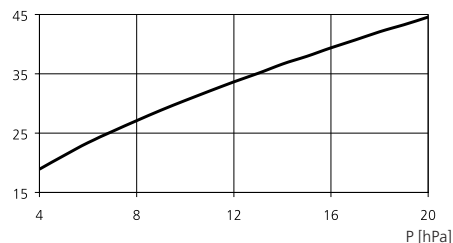
Masker (latexvrij): silicone, PC
Hoofdband (neopreenvrij): nylon, lycra, spandex, polyurethaan, polyester

Reiniging van de hoofdband



Druk/flow curve

Gemiddelde flow [l/min]



Drukeenheden

1 hPa = 1 mbar = circa 0,98 cm H₂O



Papillon®

Istruzioni per l'uso



Applicazione

La mascherina nasale Papillon® viene utilizzata nel trattamento di pazienti che soffrono di disturbi respiratori di tipo restrittivo, ostruttivo o centrale e, quindi, hanno bisogno di una terapia di respirazione con immissione nasale continua di sovrappressione (nCPAP oppure biLEVEL). Esempi di tali patologie sono, tra gli altri, l'apnea nel sonno, patologie polmonari croniche restrittive o ostruttive nonché malformazioni del torace.

- restrittivo = che limita
- ostruttivo = che occlude
- centrale = che ha origine nel cervello

La mascherina può essere utilizzata da un solo paziente. Non è consentito l'utilizzo da parte di più pazienti. La mascherina nasale Papillon è un prodotto di alta qualità della ditta MAP Medizin-

Technologie GmbH creato basandosi sui più recenti sviluppi della ricerca nel settore della terapia respiratoria.

Prima del primo impiego

Leggete attentamente e per intero le istruzioni per l'uso ed osservate scrupolosamente le avvertenze. Solo così è possibile utilizzare la mascherina nasale Papillon in modo perfettamente igienico ed usufruire della sua completa durata. Non utilizzate mai la mascherina nasale Papillon se la confezione è danneggiata. Controllate sempre il contenuto della confezione per verificare che siano presenti tutti gli elementi indicati. La dotazione di fornitura comprende la mascherina nasale, la fascia per la testa AeroFix® II [20], la clip [18] e le presenti istruzioni per l'uso. Prima del primo utilizzo, pulite tutti gli elementi e la fascia per la testa della mascherina seguendo le istruzioni riportate ai capitoli "Smontaggio della mascherina" e "Pulizia e manutenzione". Per le prime volte, lavate la fascia per la testa separatamente perché potrebbe scolorire.

Legenda

Vedi illustrazioni alla pagina pieghevole

- 1 Tubo flessibile dell'aria
- 2 Connettore per il tubo flessibile
- 3 Adattatore angolare
- 4 Attacchi per la misurazione esterna della pressione e la somministrazione di ossigeno
- 5 Tappo di chiusura
- 6 Fori di fissaggio dell'imbottitura fronte
- 7 Frontale
- 8 Imbottitura per la fronte
- 9 Fessure in cui fissare la fascia per la testa
- 10 Montatura della mascherina
- 11 Base della montatura
- 12 Cuscinetto di appoggio
- 13 Fori di espirazione
- 14 Molle di guida
- 15 Fessure di guida
- 16 Scala delle quattro posizioni snodabili
- 17 Zone di presa dello snodo
- 18 Clip di chiusura
- 19 Fissaggio per il tubo AeroFix® plus (non compreso in dotazione, REF 632 006)
- 20 Fascia per la testa AeroFix® II

Avvertenze di sicurezza



- Dal tipo di mascherina dipende anche la pressione terapeutica applicata, pertanto, se prima usavate una mascherina diversa, il vostro medico curante dovrà verificare se è necessario adattare la pressione.
- Contattate il vostro medico curante qualora, dopo aver iniziato la terapia, provaste dolori al naso, ai seni paranasali o alle orecchie oppure reagiste in modo allergico ai materiali dei componenti.
- La mascherina nasale è idonea a pressioni terapeutiche comprese tra 4 e 20 hPa.
- Onde evitare di respirare nuovamente l'aria espirata, questa deve poter uscire senza impedimenti dai fori di espirazione [13] del cuscinetto di appoggio [12] della mascherina. Pertanto, prima dell'uso assicuratevi sempre che tali fori non siano chiusi e rimuovete qualsiasi eventuale deposito.
- Quando si tratta di installare le parti di ricambio, il colore del cuscinetto della maschera è importante. La maschera Papillon va usata solo con cuscini blu ghiaccio. Il cuscinetto blu ghiaccio della maschera nasale Papillon, dotato di fori per l'esalazione, non va sostituito in nessuna circostanza con il cuscinetto verde menta per la maschera nasale Silent Papillon.

- Il sistema di connessione della maschera nasale Papillon non va sostituito in nessuna circostanza con il sistema per l'esalazione della maschera nasale Silent Papillon.
- Evitate che si formi eccessiva condensa, soprattutto alla presenza di basse pressioni terapeutiche. Se necessario, riducete la potenza dell'umidificatore.
- Subito dopo aver spento l'apparecchio dovrete togliervi la mascherina o, comunque, staccare la mascherina dal tubo flessibile dell'aria. In questo modo eviterete di respirare l'aria appena espirata.
- Per togliervi la mascherina con sicurezza dovrete dapprima aprire la clip di chiusura [18] della fascia per la testa [20], quindi staccate il connettore del tubo flessibile [2] dall'adattatore angolare [3]. Non tirate mai la mascherina.
- Onde evitare possibili infezioni alle vie respiratorie, seguite accuratamente le istruzioni di pulizia della mascherina.
- La mascherina nasale Papillon può essere utilizzata soltanto per la terapia di respirazione con immissione nasale continuata di sovrappressione (nCPAP oppure biLEVEL).
- Non riparate la mascherina e non utilizzate mai mascherine difettose. Utilizzate esclusivamente accessori originali.

Applicazione della mascherina

Prima di ogni utilizzo occorre lavarsi mani e viso.

- [Fig. C] Inserite il connettore per il tubo flessibile [2] nel tubo flessibile dell'aria [1].
- [Fig. D] Attaccate la fascetta della clip di chiusura [18] ad una delle fessure inferiori [9] della fascia per la testa.
- Preparate il supporto per la testa AeroFix II [20] in modo che il lato dell'etichetta di lavaggio poggi sul retro. I nastri più lunghi vanno in alto, mentre i più corti in basso.
- [Fig. E] Aprite le chiusure a velcro della fascia per la testa AeroFix II e tiratene le estremità dall'interno verso l'esterno facendole passare nella corrispondente fessura di fissaggio [9] della montatura e della clip di chiusura. Attaccate le chiusure a velcro sui lati esterni dei nastri.
- [Fig. E] Optional: collegate i nastri superiori al centro con il fissaggio per il tubo flessibile reperibile come accessorio AeroFix® plus [19].
- [Fig. F] Stando davanti ad uno specchio, applicate la mascherina e premetela sul viso con una mano. Con l'altra mano, mettetevi la fascia per la testa tenendo aperta la clip di chiusura.
- [Fig. G] Chiudete la clip di chiusura e staccate le

estremità della fascia per la testa una dopo l'altra per tenderle uniformemente e fissarle di nuovo. Assicuratevi che i nastri superiori a sinistra e a destra siano alla stessa altezza dalle orecchie. I nastri inferiori devono trovarsi sotto le orecchie. L'incavo centrale deve trovarsi esattamente al centro della nuca.

- [Fig. H] Collegate il connettore con il tubo flessibile dell'aria dell'adattatore angolare [3]. Optional: fissate il tubo dell'aria sulla testa con la chiusura a velcro dell'AeroFix plus.
- Accendete l'apparecchio e sdraiatevi sul letto per controllare che la mascherina sia applicata correttamente.
- La mascherina non deve stringere né lasciare impronte sul viso. Tra la pelle ed il cuscinetto di appoggio non deve uscire l'aria. A tale scopo, adattate la mascherina nasale Papillon con la fascia per la testa.
- [Fig. I] Inoltre, l'angolare snodabile tra la base della montatura [11] ed il frontale [7] può essere regolato in quattro posizioni [16]. Dopo aver indossato la mascherina, comprimate con una mano le zone di presa dello snodo [17] e con l'altra afferrate il frontale. Se necessario, ai fori di fissaggio superiori [6] del frontale può essere fissata anche l'imbottitura per la fronte [8].

Smontaggio della mascherina nasale

- [Fig. A] Afferrate il connettore girevole del tubo flessibile [2] e staccatelo dall'adattatore angolare [3] inclinandolo lievemente.
- Sfilate il cuscino di appoggio [12] dalla base della montatura [11] spingendolo all'indietro.
- Staccate l'imbottitura per la fronte [8] dal frontale [7].
- Staccate l'adattatore angolare dalla montatura della mascherina [10] girandolo in senso antiorario, sbloccandolo e sfilandolo.
- Staccate il tappo di chiusura [5] dall'adattatore angolare.
- Staccate il frontale dalla base della montatura comprimendo le zone di presa dello snodo [17] e spingendo contemporaneamente il frontale all'indietro lungo la guida.

Montaggio

- [Fig. A] Comprimate le zone di presa dello snodo [17] e spingete il frontale [7] nella guida della base della montatura [11].
- [Fig. A] Premete il tappo di chiusura [5] sugli attacchi di misurazione della pressione e somministrazione di ossigeno [4] dell'adattatore angolare [3].

- c) [Fig. B-a] Inserite dall'alto l'adattatore angolare nell'apertura circolare della base della montatura inserendo contemporaneamente le due linguette di larghezza diversa nelle rispettive cavità. Bloccate l'adattatore angolare girandolo in senso orario sino alla battuta.
- d) [Fig. A] Inserite da dietro il cuscino di appoggio [12] nella base della montatura fin al di sotto dell'adattatore angolare. A questo punto, inserite l'apertura circolare della parte superiore del cuscinetto di appoggio nell'adattatore angolare fino alla battuta. Sotto i sei fori di espirazione [13] del cuscinetto di appoggio è presente una scanalatura che deve fare presa con la montatura [Fig. B-b]. Assicuratevi che le molle di guida [14] s'inseriscano nella corrispondente fessura di guida [15] ai lati del cuscinetto di appoggio [Fig. B-c].
- e) [Fig. A] Spingete entrambi i perni dell'imbottitura per la fronte [8] da dietro nei fori di fissaggio inferiori [6] del frontale.

Pulizia e manutenzione nella terapia a domicilio

Per motivi di igiene è necessario pulire giornalmente la mascherina nasale.

Prima di pulire la mascherina, lavatevi le mani ed utilizzate per la pulizia sempre e solo acqua potabile. Non utilizzate saponi, detersivi a base di cloro, corrosivi, abrasivi o alcolici ad alta concentrazione poiché potrebbero aggredire i materiali. Non utilizzate mai spazzole metalliche o lana d'acciaio.

Pulizia

Dopo ogni utilizzo, pulite giornalmente tutti i singoli componenti della mascherina con una soluzione tiepida (ca. 30° C) di detergente delicato per stoviglie per circa 5 minuti. Per una pulizia efficace, smontate la mascherina nei singoli pezzi come descritto al capitolo "Smontaggio della mascherina nasale". Rimuovete tutti gli eventuali depositi dai fori di espirazione [13]. Per una pulizia ottimale si può rovesciare il cuscino di appoggio.

Infine, lavate accuratamente tutti i singoli componenti della mascherina con acqua potabile per rimuovere qualsiasi residuo di soluzione detergente. Pulite la fascia per la testa AeroFix II [20] e il fissaggio per il tubo AeroFix plus [19] una volta la settimana. Staccate la fascia per la testa ed il fissaggio per il tubo dalla mascherina nasale e chiudete le chiusure a velcro.

La fascia per la testa può essere lavata a mano oppure in lavatrice a 30° C. Centrifugate la fascia per la testa a bassa velocità oppure appendetela ancora bagnata.

Attenzione: la fascia per la testa è sensibile al calore e non deve essere stirata!

Asciugatura

Per motivi di igiene è importantissimo asciugare perfettamente la mascherina. Asciugate le parti lavate con un panno pulito che non lasci peli. Ricordate che la mascherina nasale non deve essere esposta ai raggi solari diretti né posta su un termosifone, poiché si potrebbe danneggiare il materiale.

Disinfezione termica

Generalmente non è necessario disinfettare la mascherina nella terapia a domicilio. Alla presenza di patologie infettive o di un noto indebolimento del sistema immunitario oppure dietro prescrizione medica può essere necessario una disinfezione. Con la disinfezione vengono uccisi tutti i germi patogeni. Per la disinfezione della vostra mascherina vi consigliamo di utilizzare uno sterilizzatore a vapore presente in commercio per la disinfezione dei biberon. La mascherina può essere disinfettata in uno sterilizzatore a vapore fino a 60 volte.



Attenzione, pericolo di ustioni! Osservate le istruzioni per l'uso dello sterilizzatore a vapore.

Si può disinfettare solo una mascherina precedentemente pulita, lavata, asciugata e smontata in tutte le sue parti [vedi i capitoli "Smontaggio della mascherina nasale" ed "Asciugatura"].

Per la disinfezione si deve sempre utilizzare acqua distillata per evitare depositi di calcare sulla mascherina nasale. Il vapore acqueo deve lambire e raggiungere ogni punto della mascherina nasale. Lasciate raffreddare la mascherina prima di estrarla dallo sterilizzatore a vapore. Dopo la disinfezione occorre asciugare nuovamente la mascherina [vedi il capitolo "Asciugatura"].

Test di funzionamento

Al termine di ogni ciclo di pulizia e disinfezione, assicuratevi che la mascherina [1] funzioni correttamente. Controllate la mascherina per verificare che non ci siano difetti o anomalie del materiale. Una mascherina nasale difettosa deve sempre essere sostituita.

Se si adotta il metodo di pulizia descritto, la mascherina nasale Papillon, la fascia per la testa AeroFix II ed il fissaggio per il tubo AeroFix plus avranno una durata utile di un anno.

Conservazione

Conservate la mascherina nasale fino all'utilizzo successivo in un luogo asciutto e privo di polvere nonché protetto dai raggi solari diretti.

Pulizia e disinfezione in clinica

Maggiori informazioni sul metodo di pulizia e la disinfezione della mascherina nasale Papillon in clinica sono disponibili per richiesta presso la MAP Medizin-Technologie GmbH (REF 560 094).

Smaltimento

La mascherina nasale Papillon, la fascia per la testa AeroFix II ed il fissaggio per tubo AeroFix plus non contengono sostanze tossiche. Lo smaltimento della mascherina nasale deve avvenire conformemente alle normative e leggi nazionali vigenti sul luogo di impiego. Se non diversamente prescritto, occorre assicurarsi che la mascherina nasale venga pulita conformemente a quanto descritto nelle presenti istruzioni prima di riciclarla.

Garanzia

La strumentazione è coperta da una garanzia di due anni per vizi di produzione. La garanzia non comprende il consumo del materiale dovuto all'impiego. Per ulteriori informazioni siete pregati di consultare le condizioni generali della MAP Medizin-Technologie GmbH.

MAP Medizin-Technologie GmbH non è responsabile degli effetti sulla sicurezza, sull'affidabilità e sulle prestazioni del prodotto se:

- il prodotto non viene utilizzato conformemente alle presenti istruzioni per l'uso.
- il prodotto viene combinato ad altri prodotti non previsti.
- si apportano modifiche tecniche al prodotto.

Prima di inviare la mascherina nasale al servizio di assistenza tecnica si deve assolutamente pulire e disinfettare. Imballate la mascherina nasale, disinfettata ed asciugata, in una busta a sacco richiudibile.

Spiegazione dei simboli



Osservare le istruzioni per l'uso!



Avvertenza: la mancata osservanza delle istruzioni comporta rischi per le persone.

REF

Numero d'ordine

LOT

Lotto di produzione



Data di produzione (mese, anno)



Temperatura di lavaggio 30° C



non usare candeggina



non stirare



non lavare a secco

Dati tecnici

Norme

Marchio CE ai sensi della direttiva CE 93/42/CEE, Classe II a

Gestione della qualità: sviluppo, produzione, vendita e assistenza ai sensi delle norme ISO 13485:2003

EN ISO 17510-2

(Terapia respiratoria dell'apnea nel sonno - Parte 2: Mascherine ed accessori per l'impiego)

Pulizia e disinfezione certificate

La prova dell'idoneità della mascherina nasale Papillon® ai metodi descritti in queste istruzioni per l'uso per una pulizia ed una disinfezione efficaci è stata fornita da un laboratorio di prova riconosciuto indipendente.

Resistenza aerodinamica (resistance):

calo di pressione misurato con cuscinetti di appoggio misura 2

a 50 l/min = max. 0,1 hPa

a 100 l/min = max. 0,4 hPa

Pressione acustica

30,8 dB(A) misurata con testa artificiale a 10 hPa ai sensi della norma EN ISO 17510-2

Connettore per tubo flessibile

Ø 22 mm per tubi flessibili elastoplastici

Peso

ca. 92 g

Pressione terapeutica

da 4 a 20 hPa

Materiali utilizzati

mascherina (senza lattice): silicone, PC

fascia per la testa

(senza neoprene):

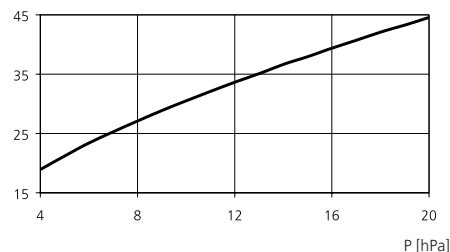
nylon, lycra, spandex,
poliuretano, poliestere

Pulizia della fascia per la testa



Curva di pressione/flusso

Flusso intermedio [l/min.]



Unità di pressione

1 hPa = 1 mbar = ca. 0,98 cm H₂O



Προοριζόμενη χρήση

Η ρινική μάσκα Papillon® είναι σχεδιασμένη για τη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από περιοριστικές, αποφρακτικές ή κεντρικές αναπνευστικές διαταραχές που απαιτούν ρινική θεραπεία θετικής πίεσης αεραγωγών (nCPAP ή biLEVEL). Στις περιπτώσεις αυτές περιλαμβάνονται η άπνοια στον ύπνο, οι χρόνιες περιοριστικές ή αποφρακτικές πνευμονικές νόσοι και οι παραμορφώσεις του θωρακικού κλωβού.

- περιοριστική = αυτή που περιορίζει
- αποφρακτική = αυτή που αποκλείει
- κεντρική = αυτή που ενεργοποιείται από τον εγκέφαλο

Η ρινική μάσκα μπορεί να χρησιμοποιείται από έναν ασθενή μόνο και δεν επιτρέπεται να είναι διαθέσιμη για χρήση από άλλον ασθενή.

Η ρινική μάσκα Papillon είναι ένα προϊόν υψηλής ποιότητας της MAP Medizin-Technologie GmbH και έχει δημιουργηθεί σύμφωνα με τα πιο πρόσφατα πορίσματα της έρευνας στις αναπνευστικές θεραπείες.

Υπόμνημα

Δείτε τα σχήματα στην εσωτερική πλευρά του εξωφύλλου

- 1 Σωλήνας αέρα
- 2 Σύνδεση σωλήνωσης αέρα
- 3 Γωνιακός προσαρμογέας
- 4 Συνδετήρες για μέτρηση εξωτερικής πίεσης και για χορήγηση O₂
- 5 Κάλυμμα συνδετήρα
- 6 Οπές στήριξης για τα μαξιλαράκια μετώπου
- 7 Πλαίσιο μετώπου
- 8 Μαξιλαράκι μετώπου
- 9 Σχισμός προσάρτησης του κεφαλοδέτη
- 10 Πλαίσιο μάσκας
- 11 Βάση πλαισίου
- 12 Μαξιλαράκι μάσκας
- 13 Θύρες εκπομπής
- 14 Άρθρωση γλώσσας
- 15 Άρθρωση αυλάκωσης
- 16 Κλίμακα που εμφανίζει τις τέσσερις αρθρωτές θέσεις
- 17 Λαβή άρθρωσης
- 18 Συνδετήρας
- 19 Κλιπ σωλήνωσης AeroFix® plus (δεν περιλαμβάνεται, REF 632 006)
- 20 Κεφαλοδέτης AeroFix® II

Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για πρώτη φορά

Παρακαλείστε να διαβάσετε και να σημειώσετε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες και τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης. Η υγιεινή χρήση της ρινικής μάσκας Papillon και η αντοχή του προϊόντος σύμφωνα με τις προδιαγραφές ωφέλιμης ζωής είναι εφικτές μόνο με αυστηρή τήρηση αυτών των οδηγιών. Μη χρησιμοποιήσετε τη ρινική μάσκα Papillon αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα περιεχόμενα της συσκευασίας είναι παρόντα. Στα περιεχόμενα της συσκευασίας περιλαμβάνονται η ρινική μάσκα, ο κεφαλοδέτης AeroFix® II [20], ο συνδετήρας [18] και το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης. Καθαρίστε όλα τα εξαρτήματα και τον κεφαλοδέτη της νέας μάσκας πριν από την πρώτη χρήση. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις ενότητες „Αποσυρμαολόγηση της ρινικής μάσκας” και „Καθαρισμός και φροντίδα”. Να πλένετε τον κεφαλοδέτη χωριστά τις πρώτες φορές, καθώς υπάρχει το ενδεχόμενο να αποχρωματιστεί.

Πληροφορίες ασφάλειας



- Ο χρησιμοποιούμενος τύπος μάσκας μπορεί να επηρεάσει τη θεραπευτική πίεση. Ο θεράπων ιατρός θα πρέπει επομένως να ελέγξει αν απαιτείται ρύθμιση της πίεσης, σε περίπτωση που προηγούμενως χρησιμοποιούσατε διαφορετική μάσκα.
- Παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον θεράποντα ιατρό σας αν αισθανθείτε πόνο στη μύτη, στους κόλπους ή στα αφτιά μετά την έναρξη της θεραπείας ή αν παρουσιάσετε αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε από τα χρησιμοποιούμενα υλικά.
- Η ρινική μάσκα είναι κατάλληλη για πιέσεις από 4 έως 20 hPa.
- Για να αποτρέπεται η επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα, είναι απαραίτητο να μπορεί ο εκπνεόμενος αέρας να διαφεύγει από τις θύρες εκπομπής [13] στο μαξιλαράκι της μάσκας [12]. Πριν από κάθε χρήση, να βεβαιώνετε πάντοτε ότι οι θύρες εκπομπής δεν είναι φραγμένες. Τυχόν υπολείμματα θα πρέπει να αφαιρεθούν.
- Κατά την εφαρμογή ανταλλακτικών, είναι σημαντικό το χρώμα του μαξιλαριού της μάσκας. Με τη μάσκα Papillon πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον μαξιλαρία ανοιχτού μπλε χρώματος. Το ανοιχτό μπλε μαξιλαρίο μάσκας με ενσωματωμένες οπές εκπομπής που χρησιμοποιείται για τη ρινική μάσκα Papillon δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να αλλαχθεί με το πράσινο μαξιλαρίο μάσκας της ρινικής μάσκας Silent Papillon.
- Το σύστημα σύνδεσης για τη ρινική μάσκα Papillon δεν πρέπει ποτέ να αλλαχθεί με το

σύστημα εκπονής της ρινικής μάσκας Silent Papillon.

- Αποφύγετε την υπερβολική συσσώρευση νερού συμπίκνωσης, ιδιαίτερα σε χαμηλές θεραπευτικές πιέσεις. Αν χρειάζεται, μειώστε κατάλληλα τις ρυθμίσεις του υγραντήρα αέρα.
- Πρέπει να αφαιρείτε τη μάσκα αμέσως μετά τον τερματισμό λειτουργίας της συσκευής αναπνευστικής θεραπείας ή μετά την απομάκρυνση της μάσκας από τη σωλήνωση αέρα. Με αυτόν τον τρόπο αποτρέπεται η επανεισπονή του εκπνεόμενου αέρα.
- Για να αφαιρέσετε τη μάσκα με ασφάλεια, ανοίξτε πρώτα το συνδετήρα [18] στον κεφαλοδέτη [20] και κατόπιν αφαιρέστε τη σύνδεση σωλήνωσης αέρα [2] από το γωνιακό προσαρμογέα [3]. Μην τραβάτε τη μάσκα.
- Να εφαρμόζετε τις οδηγίες σχετικά με τον τακτικό καθαρισμό της μάσκας για να αποφεύγονται ενδεχόμενες λοιμώξεις στην αναπνευστική οδό.
- Η ρινική μάσκα Papillon® μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο για ρινική θεραπεία θετικής πίεσης αεραγωγών (nCPAP ή bileVEL).
- Μη χρησιμοποιήσετε και μην επισκεύαστε μια ελαττωματική μάσκα. Να χρησιμοποιείτε μόνο πρωτότυπα ανταλλακτικά.

Τοποθέτηση της ρινικής μάσκας

Να πλένετε πάντοτε το πρόσωπο και τα χέρια σας πριν χρησιμοποιήσετε τη μάσκα.

- [Σχήμα C] Εισάγετε τη σύνδεση σωλήνωσης αέρα [2] στη σωλήνωση αέρα [1].
- [Σχήμα D] Περάστε το λουράκι του συνδετήρα [18] σε μία από τις κατώτερες σχισμές [9] για τον κεφαλοδέτη.
- Απλώστε τον κεφαλοδέτη AeroFix II [20] μπροστά σας, με την πλευρά στην οποία αναγράφονται οι οδηγίες πλυσίματος να μην είναι στραμμένη προς το μέρος σας. Τα πιο μακριά λουράκια πρέπει να είναι στο άνω μέρος και τα πιο κοντά λουράκια στο κάτω μέρος.
- [Σχήμα E] Ανοίξτε τους συνδετήρες Velcro στον κεφαλοδέτη AeroFix II και περάστε τις άκρες τους στις κατάλληλες σχισμές [9] στο πλαίσιο της μάσκας και στο συνδετήρα. Να περνάτε πάντοτε τους συνδετήρες Velcro από την εσωτερική πλευρά και να τους κλείνετε στην εξωτερική πλευρά των λουριών.
- [Σχήμα E] Προαιρετικά: προσδέστε το μέσο καθενός από τα άνω λουράκια με το κλιπ σωλήνωσης AeroFix® plus [19], το οποίο διατίθεται χωριστά.
- [Σχήμα F] Σταθείτε μπροστά στον καθρέφτη και κρατήστε τη ρινική μάσκα στο πρόσωπό σας χρησιμοποιώντας το ένα χέρι. Με το άλλο χέρι, τραβήξτε τον κεφαλοδέτη πάνω από το κεφάλι σας με το συνδετήρα ανοιχτό.
- [Σχήμα G] Κλείστε το συνδετήρα και ρυθμίστε τις άκρες του κεφαλοδέτη μία προς μία ώστε να είναι ίσες. Βεβαιωθείτε ότι τα άνω λουράκια είναι στο ίδιο ύψος πάνω από κάθε αφτί. Τα κάτω λουράκια πρέπει

να είναι κάτω από τα αφτιά. Η σέλα του κεφαλοδέτη πρέπει να είναι κεντραρισμένη στο πίσω μέρος του κεφαλιού σας.

- [Σχήμα H] Ωθήστε τη σύνδεση σωλήνωσης αέρα με τη σωλήνωση αέρα πάνω στο γωνιακό προσαρμογέα [3]. Προαιρετικά: κατόπιν ασφαλίστε τη σωλήνωση αέρα στο κεφάλι σας χρησιμοποιώντας το συνδετήρα Velcro του κλιπ σωλήνωσης AeroFix plus.
- Ξεκινήστε τη συσκευή αναπνευστικής θεραπείας και ξαπλώστε στο κρεβάτι σας για να βεβαιωθείτε ότι η μάσκα έχει προσαρμοστεί καλά.
- Η μάσκα δεν πρέπει να σας πιέζει ούτε να σας αφήνει σημάδια πίεσης. Δεν πρέπει να υπάρχει διαφυγή αέρα ανάμεσα στο δέρμα και στο μαξιλαράκι της μάσκας. Χρησιμοποιήστε τον κεφαλοδέτη για να ρυθμίσετε κατάλληλα την εφαρμογή της ρινικής μάσκας Papillon.
- [Σχήμα 1] Μπορείτε επίσης να ρυθμίσετε τη γωνία ανάμεσα στη βάση του πλαισίου [11] και στο πλαίσιο του μετώπου [7]. Υπάρχουν τέσσερις δυνατές θέσεις [16]. Για να κάνετε τη ρύθμιση, βγάλτε τη μάσκα και πιέστε τη λαβή άρθρωσης [17] με το ένα χέρι ρυθμίζοντας ταυτόχρονα τη θέση του πλαισίου μετώπου με το άλλο χέρι. Αν χρειάζεται, μπορείτε επίσης να προσδέσετε το μαξιλαράκι μετώπου [8] στις άνω οπές στήριξης [6] του πλαισίου μετώπου.

Αποσυναρμολόγηση της ρινικής μάσκας

- [Σχήμα A] Πιάστε το συνδετήρα σωλήνωσης [2] και αφαιρέστε τον από το γωνιακό προσαρμογέα [3] τραβώντας τον προς τα πλάγια.
- Σπρώξτε το μαξιλαράκι της μάσκας [12] προς τα πίσω για να βγει από τη βάση του πλαισίου [11].
- Αφαιρέστε το μαξιλαράκι μετώπου [8] από το πλαίσιο μετώπου [7].
- Αφαιρέστε το γωνιακό προσαρμογέα από το πλαίσιο μάσκας [10] περιστρέφοντας τον προσαρμογέα αριστερόστροφα, απασφαλίζοντάς τον και τραβώντας τον προς τα έξω.
- Αφαιρέστε το κάλυμμα συνδετήρα [5] από το γωνιακό προσαρμογέα.
- Αφαιρέστε το πλαίσιο μετώπου από τη βάση του πλαισίου πιέζοντας τη λαβή άρθρωσης [17] ενώ ταυτόχρονα τραβάτε το πλαίσιο μετώπου προς τα έξω και προς τα πίσω, κατά μήκος της ράγας οδήγησης.

Συναρμολόγηση

- [Σχήμα A] Πιέστε τη λαβή άρθρωσης [17] και σπρώξτε το πλαίσιο μετώπου [7] στη ράγα οδήγησης της βάσης του πλαισίου [11].
- [Σχήμα A] Σπρώξτε το κάλυμμα συνδετήρα [5] πάνω στους συνδετήρες για μέτρηση της εξωτερικής πίεσης και χορήγηση οξυγόνου [4] στο γωνιακό προσαρμογέα [3].
- [Σχήμα B-A] Σπρώξτε το γωνιακό προσαρμογέα από πάνω μέσα στο στρογγυλό άνοιγμα της βάσης του πλαισίου. Εισάγετε τις δύο διαφορετικού μεγέθους

αρπάγες στις αντίστοιχες σχισμές. Ασφαλίστε το γωνιακό προσαρμογέα περιστρέφοντάς τον δεξιόστροφα μέχρι το όριο.

- δ) [Σχήμα Α] Σπρώξτε το μαξιλαράκι της μάσκας [12] από το πίσω μέρος μέσα στη βάση του πλαισίου μέχρι να βρεθεί κάτω από το γωνιακό προσαρμογέα. Σπρώξτε το στρογγυλό άνοιγμα στο άνω μέρος του μαξιλαριού της μάσκας όσο περισσότερο μπορείτε πάνω στο γωνιακό προσαρμογέα. Κάτω από τις έξι θύρες εκπομπής [13] υπάρχει μία αυλάκωση. Η αυλάκωση αυτή πρέπει να ασφαλίσει πάνω στο πλαίσιο [Σχήμα Β-b]. Να είστε προσεκτικοί ώστε να διασφαλίσετε ότι οι αρθρώσεις γλώσσας [14] εφορμίζουν στις αντίστοιχες αρθρώσεις αυλάκωσης [15] στις πλευρές του μαξιλαριού της μάσκας [Σχήμα Β-c].
- ε) [Σχήμα Α] Πιέστε τους δύο μικρούς πείρους στο μαξιλαράκι μετώπου [8] από το πίσω μέρος στις κάτω οπές στήριξης [6] του πλαισίου μετώπου.

Καθαρισμός και φροντίδα σε οικιακό περιβάλλον

Για λόγους υγιεινής, η ρινική μάσκα πρέπει να καθαρίζεται καθημερινά.

Να πλένετε τα χέρια σας πριν καθαρίσετε τη ρινική μάσκα και πάντοτε να καθαρίζετε και να ξεπλένετε τη μάσκα με πόσιμο νερό. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ σαπούνι, χλωριωμένα, διαβρωτικά ή αποξεστικά προϊόντα, ούτε καθαριστικούς παράγοντες με υψηλό περιεχόμενο αλκοόλης, για να μην προκαλέσετε ζημιά στο υλικό. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή σύρμα για καθαρίσμα κουζινικών.

Καθαρισμός

Καθαρίζετε όλα τα εξαρτήματα της ρινικής μάσκας καθημερινά μετά τη χρήση με ζεστό (περίπου 30 °C), ήπιο διάλυμα απορρυπαντικού πιάτων για 5 λεπτά περίπου. Για αποτελεσματικό καθαρισμό, αποσυναρμολογήστε τη μάσκα όπως περιγράφεται στην ενότητα „Αποσυναρμολόγηση της ρινικής μάσκας”. Αφαιρέστε τυχόν κατάλοιπα από τις θύρες εκπομπής [13]. Για βέλτιστο καθαρισμό, μπορείτε να γυρίσετε από την άλλη πλευρά το μαξιλαράκι της μάσκας. Κατόπιν, να ξεπλένετε όλα τα μέρη της μάσκας επιμελώς με πόσιμο νερό για να αφαιρέτε όλα τα ίχνη από το διάλυμα απορρυπαντικού πιάτων.

Ο κεφαλοδέτης AeroFix II [20] και το κλιπ σωλήνωσης AeroFix plus [19] πρέπει να καθαρίζονται μία φορά την εβδομάδα. Αφαιρέστε τον κεφαλοδέτη και το κλιπ σωλήνωσης από τη ρινική μάσκα και κλείστε τους συνδετήρες Velcro.

Ο κεφαλοδέτης μπορεί να πλυθεί με το χέρι ή σε πλυντήριο στους 30 °C. Στεγνώστε τον κεφαλοδέτη σε χαμηλές στροφές ή αφήστε τον να στεγνώσει στον αέρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο κεφαλοδέτης είναι ευαίσθητος στη θερμότητα και δεν πρέπει να σιδερώνεται!

Στέγνωμα

Για λόγους υγιεινής, είναι σημαντικό η ρινική μάσκα να στεγνώνει εντελώς. Σκουπίστε τα καθαρισμένα εξαρτήματα με ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

Βεβαιωθείτε ότι η ρινική μάσκα δεν είναι εκτεθειμένη σε άμεσο ηλιακό φως ούτε έχει τοποθετηθεί κοντά σε θερμαντική συσκευή, για να μην υποστεί ζημιά το υλικό της μάσκας.

Απολύμανση με θερμότητα

Η απολύμανση της ρινικής μάσκας σε οικιακό περιβάλλον γενικά δεν είναι απαραίτητη. Απολύμανση της μάσκας μπορεί να απαιτηθεί όταν υπάρχουν μολυσματικές νόσοι, όταν υπάρχει γνωστή ανοσοανεπάρκεια ή όταν δοθεί σχετική εντολή από ιατρό. Ο σκοπός της διαδικασίας απολύμανσης είναι η καταστροφή των παθογόνων μικροοργανισμών. Για την απολύμανση της ρινικής μάσκας, συνιστάται η χρήση μιας εμπορικά διαθέσιμης συσκευής απολύμανσης μπιμπερό. Η ρινική μάσκα μπορεί να απολυμανθεί με χρήση θερμότητας έως 60 φορές, όταν χρησιμοποιείται συσκευή αυτού του είδους.



Προσοχή: Κίνδυνος εγκαυμάτων. Να συμμορφώνεστε πάντοτε αυστηρά με όσα αναφέρονται στο εγχειρίδιο της συσκευής απολύμανσης.

Πριν από την απολύμανση, η ρινική μάσκα πρέπει πάντοτε να καθαρίζεται με τον κατάλληλο τρόπο, να πλένεται, να στεγνώνει και να αποσυναρμολογείται πλήρως [δείτε την ενότητα „Αποσυναρμολόγηση της ρινικής μάσκας”, „Καθαρισμός” και „Στέγνωμα”].

Η απολύμανση πρέπει να γίνεται πάντοτε με αποσταγμένο νερό, ώστε να αποτραπεί η συσσώρευση των καταλοίπων ασβεστίου στην επιφάνεια της ρινικής μάσκας. Οι υδρατμοί πρέπει να φθάσουν σε όλα τα μέρη της ρινικής μάσκας. Αφήστε τη ρινική μάσκα να κρυώσει πριν τη βγάλετε από τη συσκευή απολύμανσης μπιμπερό. Μετά την απολύμανση, η ρινική μάσκα πρέπει πάντοτε να στεγνώσει πάλι [δείτε την ενότητα „Στέγνωμα”].

Δοκιμή λειτουργίας

Η σωστή λειτουργία της ρινικής μάσκας πρέπει να ελέγχεται μετά από κάθε διαδικασία καθαρισμού ή απολύμανσης. Επιθεωρήστε τη ρινική μάσκα για ελαττώματα ή αλλαγές στην κατάσταση του υλικού. Μια ελαττωματική μάσκα πρέπει πάντοτε να αντικαθίσταται.

Αν θεωρηθεί ότι η διαδικασία καθαρισμού εκτελέστηκε σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες, η ρινική μάσκα Papillon, ο κεφαλοδέτης AeroFix II και το κλιπ σωλήνωσης AeroFix plus έχουν διάρκεια ωφέλιμης ζωής ίση με ένα έτος.

Φύλαξη

Η ρινική μάσκα πρέπει να φυλάσσεται σε στεγνό χώρο, χωρίς σκόνη και να είναι προστατευμένη από το άμεσο ηλιακό φως μέχρι να επαναχρησιμοποιηθεί.

Καθαρισμός και απολύμανση σε νοσοκομειακό περιβάλλον

Πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης της ρινικής μάσκας Papillon σε νοσοκομειακό περιβάλλον είναι διαθέσιμες από την εταιρεία MAP Medizin-Technologie GmbH (REF 560 093).

Απόρριψη

Η ρινική μάσκα Papillon, ο κεφαλοδέτης AeroFix II και το κλιπ σωλήνωσης AeroFix plus δεν περιέχουν τοξικές ουσίες. Η απόρριψη της ρινικής μάσκας πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία και τους κανονισμούς. Εφόσον δεν αναφέρεται διαφορετικά, η ρινική μάσκα, πριν παραδοθεί σε κέντρο ανακύκλωσης, πρέπει να καθαριστεί σύμφωνα με τις διαδικασίες που αναφέρονται στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης.

Εγγύηση

Για τα κατασκευαστικά ελαττώματα ισχύει διετής εγγύηση. Η εγγύηση δεν καλύπτει τη φυσιολογική φθορά από τη χρήση. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στους επιχειρηματικούς γενικούς όρους και τις προϋποθέσεις της MAP Medizin-Technologie GmbH.

Η MAP Medizin-Technologie GmbH δεν είναι υπεύθυνη για προβλήματα στην ασφάλεια, αξιοπιστία ή απόδοση του προϊόντος τα οποία οφείλονται σε:

- χρήση που διαφέρει από αυτήν που καθορίζεται στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης
- χρήση σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα τα οποία δεν προορίζονται για τη συγκεκριμένη χρήση
- τεχνικές μετατροπές που έχουν γίνει στο προϊόν.

Η μάσκα πρέπει πάντοτε να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται πριν επιστραφεί για σέρβις. Μετά την ολοκλήρωση της παραπάνω διαδικασίας, στεγνώστε τη μάσκα και συσκευάστε την σε μια καλά κλεισμένη τσάντα μεταφοράς.

Σύμβολα



Βλ. εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης



Προειδοποίηση: η μη συμμόρφωση με τη συγκεκριμένη οδηγία ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο για την υγεία.

REF

Αριθμός καταλόγου του εξαρτήματος

LOT

Αριθμός παρτίδας



Ημερομηνία κατασκευής (μήνας, έτος)



Θερμοκρασία πλυσίματος 30 °C



Μη χρησιμοποιήσετε χλωρίνη



Μην το σιδερώσετε



Μη στεγνώνετε σε περιστρεφόμενο στεγνωτήρα

Τεχνικά δεδομένα

Πρότυπα

Προσδιορισμός CE σύμφωνα με την τάξη IIa, με βάση την οδηγία EC 93/42/EEC
Διαχείριση ποιότητας: πιστοποίηση για ανάπτυξη, κατασκευή, πωλήσεις και σέρβις σύμφωνα με τις αρχές διαχείρισης ποιότητας ISO 13485:2003.



EN ISO 17510-2

(Αναπνευστική θεραπεία άπνοιας στον ύπνο, Μέρος 2: μάσκες και εξαρτήματα εφαρμογής)

Έγκυρος καθαρισμός και απολύμανση

Η γενική καταλληλότητα της ρινικής μάσκας Papillon[®] για αποτελεσματικό καθαρισμό και απολύμανση με τις διαδικασίες που καθορίζονται στο παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης έχει διαπιστωθεί από ανεξάρτητο εργαστήριο δοκιμασιών που έχει πιστοποιηθεί.

Αντίσταση ροής

Η πτώση πίεσης μετρήθηκε με μαξιλαράκι μάσκας μεγέθους 2

στα 50 l/min = μέγ. 0,1 hPa

στα 100 l/min = μέγ. 0,4 hPa

Ακουστική πίεση

30,8 dB(A), μετρημένη με τεχνητή κεφαλή στα 10 hPa κατά EN ISO 17510-2

Σύνδεση σωλήνωσης

Ø 22 mm για σωλήνωση από ελαστομερές υλικό

Βάρος

Περίπου 92 g

Πίεση θεραπείας

4 έως 20 hPa

Χρησιμοποιούμενα υλικά

Μάσκα (χωρίς λατέξ): σιλικόνη, PC

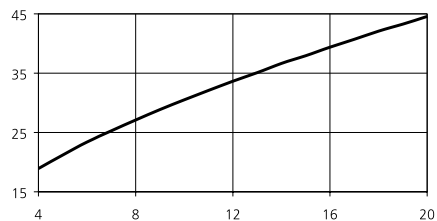
Κεφαλοδέτης (χωρίς νεοπρένιο): νάιλον, lycra, spandex, πολυουρεθάνη, πολυεστέρας

Καθαρισμός του κεφαλοδέτη



Καμπύλη πίεσης/παροχής

Μέση παροχή [l/min]



P [hPa]

Μονάδες πίεσης

1 hPa = 1 mbar = περίπου 0,98 cm H₂O

Papillon®

Kullanma talimatı

MAP
SERIES

Kullanım amacı

Papillon® burun maskesi restriktif, obstrüktif ve merkezi nefes darlığından muzdarip ve nazal pozitif basınç tedavisine (nCPAP veya biLEVEL) ihtiyaç duyan hastaların tedavisinde kullanılır. Bu hastalıklara örnek olarak uyku apnesi, kronik restriktif veya obstrüktif akciğer hastalıkları ve göğüs kafesi deformasyonları gösterilebilir.

restriktif = daraltıcı
obstrüktif = kapatıcı
merkezi = beyne bağlı olarak

Solunum maskesi yalnızca tek bir hasta tarafından kullanılabilir. Kullanılmış bir maske başka bir hastaya verilemez.

Papillon burun maskesi, solunum tedavisi araştırmalarının en son bulguları temel alınarak geliştirilmiş, yüksek kaliteli bir MAP Medizin-Technologie GmbH ürünüdür.

Açıklamalar

Zarftaki şekillere bakınız

- 1 Solunum hortumu
- 2 Hortum bağlantısı
- 3 Dirsek adaptörü
- 4 Harici cihaz bağlantısı
Basınç ölçümü ve O₂ (oksijen) verme
- 5 Tıkaç
- 6 Alın yastığı için tespit delikleri
- 7 Alınlık
- 8 Alın yastığı
- 9 Başlık tespit iliği
- 10 Maske çerçevesi
- 11 Çerçeve tabanı
- 12 Maske yastığı
- 13 Soluk verme delikleri
- 14 Kılavuz yayları
- 15 Kılavuz aralığı
- 16 Dörtlü mafsallı pozisyonunun ayarları
- 17 Mafsallı tutacakları
- 18 Klips
- 19 AeroFix® plus hortum aparatı
(teslimat kapsamında yok,
REF 632 006)
- 20 AeroFix® II kafa bandı

İlk Kullanımdan Önce

Kullanım kılavuzunun tamamını okuyunuz ve oradaki tüm uyarıları dikkate alınız. Papillon burun maskesi ancak bu şekilde hijyenik olarak kullanılabilir ve belirtilen tedavi süresine ulaşılabilir. Ambalajda hasar varsa Papillon burun maskesini kullanmayınız. Paket içeriğinin eksiksiz olup olmadığını kontrol ediniz. Teslimat kapsamına burun maskesi, AeroFix® II [20], kafa bandı, klipsli kilit [18] ve bu kullanım kılavuzu dahildir. İlk kullanımdan önce tüm parçaları ve yeni maskenizin kafa bandını temizleyiniz. Bunun için "Burun maskesinin parçalara ayrılması" ve "Temizlik ve bakım" bölümlerini okuyunuz. Boya verebileceğinden, başlığı ilk yıkamalarda ayrı yıkayınız.

Güvenlik Yönergeleri



- Maske tipinin terapi basıncına etkisi vardır. Daha önce başka bir maskeyle tedavi olduysanız, doktorunuz tedavi basıncı ayarlamasının gerekli olup olmadığını kontrol etmelidir.
- Tedavi başladıktan sonra burunda, yan kanallarda veya kulaklarda ağrı hissederseniz ya da kullanılan malzemelerden herhangi birine karşı alerjik reaksiyon gösterirseniz, doktorunuza başvurunuz.
- Burun maskesi, 4 ve 20 hPa arasındaki tedavi basınçları için uygundur.
- Nefes yoluyla dışarı verilen havanın yeniden solunmaması için, bu hava maske yastığındaki [12] soluk verme deliklerinden [13] dışarı çıkabilmelidir. Bu nedenle her kullanımdan önce soluk verme deliklerinin mutlaka açık olmasına özellikle dikkat ediniz. Olası tortu birikimlerini temizleyiniz.
- Yedek parçaları takarken maske pedinin rengi çok önemlidir. Papillon maskeleri ile sadece buz-mavisi pedler kullanılmalıdır. Papillon burun maskesi için kullanılan entegre solunum delikleri bulunan buz mavisi pedin yerine hiçbir şekilde Silent Papillon burun maskesi için kullanılan nane-yeşili maske pedi kullanılmamalıdır.
- Papillon burun maskesinin bağlantı sistemi, hiçbir şekilde Silent Papillon burun maskesinin solunum sistemi ile değiştirilmemelidir.

- Özellikle düşük basınçlı terapilerde aşırı şekilde kondens suyu oluşmasını engelleyiniz. Gerekirse nemlendiricinin nemlendirme gücünü düşürünüz.
- Solunum tedavisi cihazını kapattığınızda, maskeyi de hemen çıkarmanız veya maskeyle solunum hortumunu birbirinden ayırmamız gerekir. Bu şekilde, verilen nefesin yeniden solunması önlenir.
- Maskeyi güvenli şekilde çıkarmak için önce başlığın [20] klipsini [18] açınız, daha sonra hortum bağlantısını [2] dirsek adaptöründen [3] ayırınız. Maskeyi asılarak çekmeyiniz.
- Solunum yollarında olası bir enfeksiyona yol açmamak için maskenin düzenli şekilde temizlenmesi gerekir. Bunun için kullanım talimatlarına uymaya özen gösteriniz.
- Papillon burun maskesi yalnızca nazal pozitif basınç tedavisi (nCPAP veya biLEVEL) için kullanılabilir.
- Bozuk maskeleri kullanmayınız veya tamir etmeye çalışmayınız. Sadece orijinal parçaları kullanınız.

Burun maskesinin takılması

Her kullanımdan önce ellerinizi ve yüzünüzü yıkayınız.

- [Şekil C] Hortum bağlantısını [2] solunum hortumuna [1] takınız.
- [Şekil D] Klips [18] ilmeğini başlığın alt deliklerinden [9] birine geçiriniz.
- AeroFix II [20] başlığını, yıkama açıklamasının bulunduğu etiketli kısım alt tarafa gelecek şekilde açınız. Uzun kayışlar yukarı, kısa olanlar aşağı gelmelidir.
- [Şekil E] AeroFix II başlığının yapışan cırt cırtlı bantlarını açınız ve uçlarını içeriden dışarıya doğru maske çerçevesinin ve klipsin tespit aralığından [9] geçirerek çekiniz. Cırt cırtlı bantları kayışların dış tarafına sabitleyiniz.
- [Şekil E] Opsiyonel: Üstteki bantları ayrıca satılan AeroFix plus hortum aparatı [19] ile orta yerinden bağlayınız.
- [Şekil F] Aynanın karşısına geçerek, bir elinizle burun maskesini yüzünüze bastırınız. Diğer elinizle klipsi açık başlığı başınıza takınız.
- [Şekil G] Klipsi kapatınız. Daha sonra başlığın kayışlarını eşit olarak ayarlamak ve tekrar sabitlemek üzere açınız. Sağ ve sol üst kayışların kulaklarınızın üzerinde eşit yükseklikte yerleştirildiğinden emin olunuz. Alt kayışlar, kulaklarınızın altına oturmalıdır.

Orta destek, başınızın arka kısmının tam ortasına gelecek şekilde konumlanmalıdır.

- [Şekil H] Hortum bağlantısını solunum hortumuyla birlikte dirsek adaptörüne takınız [3]. Opsiyonel: Solunum hortumunu AeroFix plus'un cırt cırtlı bandıyla başınızın üzerinde sabitleyiniz.
- Solunum tedavi cihazınızı çalıştırınız ve maskenin doğru şekilde takılıp takılmadığını kontrol etmek için yatağa uzanınız.
- Maske yüze baskı yapmamalı ve iz bırakmamalıdır. Cilt yüzeyiniz ile maske yastığı arasında hava geçmemelidir. Başlığı ayarlayarak, Papillon burun maskenizin yüzünüze tamamiyle oturmasını sağlayınız.
- [Şekil I] Ayrıca çerçeve tabanı [11] ve alınlık [7] arasındaki açığı dört konumda [16] ayarlayabilirsiniz. Bunun için maskeyi çıkarınız ve mafsallı [17] tutacaklarını bir elinizle sıkıştırırken, diğer elinizle alınlığı tutunuz. Gerekirse alın yastığını da [8] alınlığın [6] üst tespit deliklerine sabitleyebilirsiniz.

Burun maskesinin parçalara ayrılması

- [Şekil A] Döner hortum bağlantısını [2] tutup, hafifçe bükerek dirsek adaptöründen ayırınız [3].
- Maske yastığını [12] arkaya doğru bastırarak çerçeve tabanından [11] çıkarınız.
- Alın yastığını [8] alınlıktan [7] ayırınız.
- Dirsek adaptörünü saat yönünün tersine çevirip serbest kalmasını sağlayınız ve dışarı çekerek maske çerçevesinden [10] ayırınız.
- Tıkacı [5] dirsek adaptöründen çıkarınız.
- Mafsallı [17] tutacaklarını bastırıp aynı anda kılavuz boyunca arkaya doğru çekerek, alınlığı çerçeve tabanından ayırınız.

Montaj

- [Şekil A] Mafsallı tutacaklarını birleştirecek şekilde bastırınız [17] ve alınlığı [7] çerçeve tabanı [11] kılavuzunun içine doğru itiniz.
- [Şekil A] Tıkacı [5] dirsek adaptöründeki [4] basınç ölçme ve oksijen verme [3] bağlantılarının üzerine bastırınız.
- [Şekil B-a] Dirsek adaptörünü yukarıdan çerçeve tabanının yuvarlak deliğine takınız. Bu sırada, farklı genişlikteki iki burnu ilgili boşluklara yerleştiriniz. Dirsek adaptörünü saat yönünde çevrilebildiği kadar çevirerek kilitleyiniz.

d) [Şekil A] Maske yastığını [12] arkadan çerçeve tabanından geçirerek dirsek adaptörünün alt kısmına kadar itiniz. Maske yastığının üst tarafındaki yuvarlak deliği sona kadar dirsek adaptörünün üzerine geçiriniz. Maske yastığındaki altı adet soluk verme deliğinin [13] alt tarafında bir çentik bulunmaktadır. Bu çentik çerçeveye tam olarak oturmalıdır [Şekil B-b]. Kılavuz yaylarının [14] maske yastığının yan kısımlarındaki ilgili kılavuz raylarına [15] oturmasına dikkat edin [Şekil. B-c].

e) [Şekil A] Alın yastığının [8] iki dışını arkadan alınlığının alt tespit deliklerine geçiriniz [6].

Evde Temizlik ve Bakım

Hijyenik nedenlerden dolayı burun maskesi her gün temizlenmelidir.

Burun maskesini temizlemeden önce ellerinizi yıkayınız ve temizlik ve durulama için daima içme suyu kalitesinde su kullanınız. Ürün malzemesine zarar verebileceğinden, klor içeren, asındırıcı, tahriş edici veya yüksek derecede alkol içeren temizlik maddeleri ve sabun kullanmayınız. Metal fırçalar veya bulaşık telleri asla kullanmayınız.

Temizlik

Her kullanımdan sonra günlük olarak burun maskesinin tüm parçalarını ılık (yaklaşık 30 °C) bulaşık deterjanı çözeltisiyle yaklaşık 5 dakika boyunca temizleyiniz. Burun maskesini yeterince temizleyebilmek için "Burun maskesinin parçalara ayrılması" kısmında anlatıldığı gibi maskeyi parçalarına ayırınız. Soluk verme aralıklarındaki [13] muhtemel kalıntıları temizleyiniz. Mükemmel bir temizlik için burun maskesi tersyüz edilebilir.

Temizleme sonunda bulaşık deterjanı çözeltisinin tüm artıklarını arındırmak için tüm parçaları içme suyuyla bol bol durulayınız.

AeroFix II [20] kafa bandını ve AeroFix plus [19] hortum aparatını haftada bir kez yıkayınız. Kafa bandını ve hortum aparatını burun maskesinden ayırınız ve fermuarı kapatınız.

Başlığı elde veya 30 °C'ye ayarlanmış çamaşır makinesinde yıkayabilirsiniz. Başlığı düşük devirde sıkınız veya ıslak şekilde asarak kurutunuz.

Dikkat: Başlık ısıya duyarlıdır ve asla ütülenmemelidir!

Kurutma

Hijyenik nedenlerden dolayı burun maskesinin itinayla kurutulması gerekmektedir.

Temizlediğiniz parçaları temiz ve tüysüz bir bezle kurulayınız. Malzemenin zarar görmesini önlemek amacıyla burun maskesini yoğun güneş ışığına maruz kalacak şekilde tutmayınız veya kalorifer gibi ısı kaynaklarının üzerine koymayınız.

Termik Dezenfeksiyon

Evde kullanımlarda burun maskesinin dezenfekte edilmesine genelde gerek yoktur. Ancak enfeksiyonel hastalıkların veya bilinen bir bulaşıcılık yayılgılığı durumunda ya da doktor tavsiyesi üzerine burun maskesinin dezenfekte edilmesi gerekebilir. Dezenfeksiyon sonucu hastalık oluşturan mikroplar öldürülür. Burun maskesinin dezenfeksiyon işlemi için biberonların dezenfeksiyonunda kullanılan sıradan bir vaporizatör kullanılması tavsiye olunur. Burun maskesi bir vaporizatörle 60 kez termik şekilde dezenfekte edilebilir.



Dikkat: yanma tehlikesi! Lütfen vaporizatör üreticisinin kullanım kılavuzunu dikkatle okuyunuz.

Sadece kusursuz temizlenmiş, durulanmış, kurulanmış ve tüm parçalarına ayrılmış bir burun maskesi ["Burun maskesinin parçalara ayrılması" bölümüne bakınız] dezenfekte edilebilir.

Burun maskesinde kireç artıkları kalmaması için dezenfeksiyonda mutlaka damıtılmış su kullanınız. Burun maskesinin tamamına su buharı ulaşmalıdır. Dezenfeksiyondan sonra burun maskesi yeniden kurutulmalıdır ["Kurutma" bölümüne bakınız].

Çalışma kontrolü

Her temizleme ve dezenfeksiyondan sonra burun maskesinin çalışmasını kontrol ediniz. Burun maskesinde arıza ve malzeme değişikliği olup olmadığını kontrol ediniz. Arızalı olan burun maskesi değiştirilmelidir.

Yukarıda anlatılan temizleme işleminin uygulanması durumunda Papillon, burun maskesi, AeroFix II kafa bandı ve AeroFix plus hortum aparatı bir yıl kullanılabilir.

Saklama

Burun maskesini bir sonraki kullanıma kadar kuru, rutubetsiz, tozsuz ve direkt güneş ışığından uzak bir yerde muhafaza ediniz.

Hastanede Temizlik ve Dezenfeksiyon

Papillon burun maskesinin hastanede temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi ile ilgili bilgileri istek üzerinde MAP Medizin-Technologie GmbH'dan (REF 560 096) temin edebilirsiniz.

İmha Etme

Papillon burun maskesi, AeroFix II kafa bandı ve AeroFix plus hortum aparatı zehirli madde içermezler. Burun maskesinin imha edilmesi, bulunduğu ülkenin yerel yönetmeliklerine ve yasalarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Başka bir durum belirtilmediği takdirde burun maskesi ham madde geri dönüşümüne verilmeden önce bu kullanım kılavuzundaki açıklamalara uygun şekilde temizlenmelidir.

Garanti

Üretim hataları iki yıl süreyle garanti kapsamındadır. Kullanıma bağlı yıpranma garanti kapsamı dışındadır. Ayrıntılı bilgi için, MAP Medizin-Technologie GmbH genel iş koşullarına bakınız.

MAP Medizin-Technologie GmbH aşağıdaki durumlarda ürünün emniyeti, çalışma kabiliyeti ve performansından sorumlu değildir:

- ürün kullanım kılavuzuna uygun şekilde kullanılmamışsa.
- ürün kendisi için uygun olmayan başka ürünlerle kombine edilmişse.
- ürün üzerinde teknik değişiklik yapılmışsa.

Burun maskesini servise yollamadan önce burun maskesini mutlaka temizlemeli ve dezenfekte etmelisiniz. Burun maskesini postaya verirken hazır ve kuru şekilde ağız kapanır bir paket çantasının içine koyunuz.

Sembol açıklaması



Kullanma kılavuzunu dikkate alınız!



Uyarı: bu talimata uyulmaması, sağlık açısından bir risk oluşturabilir.

REF

Sipariş numarası

LOT

Üretim numarası



Üretim tarihi (ay, yıl)



Yıkama sıcaklığı 30 °C



Beyazlatıcı klor maddeleri kullanmayınız



Ütü vurmayınız



Kurutma makinesinde kurutmayınız

Teknik Bilgiler

Normlar

EG talimatına göre CE işareti
93/42/EWG, Sınıf II a

Kalite yönetimi: Geliştirme,
Üretim, işletim ve servis sertifikalı
ISO 13485:2003'e göre

EN ISO 17510-2

(Solunum terapisi – Bölüm 2: Maskeler ve Uygulama ile ilgili aksesuarlar)



Geçerli Temizlik ve Dezenfeksiyon

Papillon® burun maskesinin, bu kullanım kılavuzunda belirtilen yöntemler çerçevesinde etkin temizlik ve dezenfeksiyona uyumu bağımsız onaylı bir kontrol laboratuvarından tasdik edilmiştir.

Akış direnci (Rezistans)

Maske yastığı, boy 2 ile ölçülen basınç düşüşü

50 l/min = maks. 0,1 hPa

100 l/min = maks. 0,4 hPa

Ses şiddeti

EN ISO 17510-2'ye göre 10hPa'da plastik başla
30,8 dB(A) ölçülmüş

Hortum bağlantısı

Ø 22 mm elastomer hortumlar için

Ağırlık

yakl. 92 g

Tedavi basıncı

4 - 20 hPa

Kullanılan malzemeler

Maske (lateks içermez): Silikon, PC

Kafa bandı

(neopren içermez):

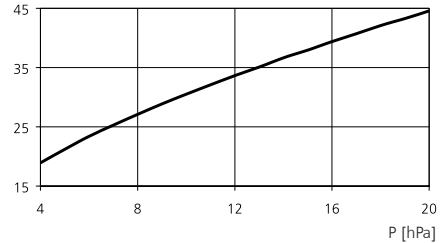
Naylon, Likra, Spandeks,
Polyüretan, Polyester

Başığın temizlenmesi



Basınç/akış eğrisi

Ortalama akış [l/min]



Basınç birimleri

1 hPa = 1 mbar = yakl. 0,98 cm H₂O